

2016 INFORMAZIONI SUI TRASFERIMENTI DI VALORE: SINTESI DELLA METODOLOGIA

PUBBLICAZIONE DEI TRASFERIMENTI DI VALORE: RIASSUNTO DELLA METODOLOGIA

1. L'impegno di Astellas

- 1.1 Astellas è membro della Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie Farmaceutiche (EFPIA). Il Codice EFPIA sulla trasparenza del 2014 ("Codice EFPIA" [consultabile al link: <http://transparency.efpia.eu/the-efpia-code-2>]) stabilisce che tutti i membri sono tenuti a dichiarare determinati trasferimenti di valore effettuati, direttamente o indirettamente, a favore di Operatori sanitari o Organizzazioni sanitarie ("Pubblicazione"). In Italia, in ottemperanza alle regole contenute nel Codice EFPIA, le aziende farmaceutiche appartenenti a Farindustria hanno approvato il Codice deontologico di Farindustria [consultabile al

link: https://www.farindustria.it/index.php?option=com_content&view=article&id=72&Itemid=371].

Astellas si impegna a dichiarare tutti i Trasferimenti di Valore effettuati a favore di Operatori sanitari e Organizzazioni sanitarie, in applicazione del Codice EFPIA e del Codice deontologico di Farindustria.

- 1.2 Il presente documento riassume la metodologia utilizzata da Astellas nella predisposizione della Pubblicazione ai sensi del Codice EFPIA e del Codice deontologico di Farindustria

2. Definizioni

- 2.1 Il Codice deontologico di Farindustria (in linea con il Codice EFPIA) definisce i seguenti termini:

-
- **"Organizzazione sanitaria"**: qualsivoglia associazione o organizzazione sanitaria, medica, di ricerca o scientifica (indipendentemente dalla sua forma legale) - (ad es. Ospedali, Cliniche, Fondazioni, ordini professionali, Università o altre Scuole di formazione, enti pubblici in genere, segreterie e fornitori di servizi congressuali) - ad eccezione delle Associazioni di pazienti, che abbia la sede legale o la sede primaria di attività in Europa, oppure attraverso la quale un medico presti i propri servizi.
- **"Operatore sanitario"**: chiunque eserciti la propria attività nel settore medico, odontoiatrico, della farmacia pubblica, privata o ospedaliera, gli infermieri; i Direttori Generali e Sanitari delle ASL/AO (aziende sanitarie locali e aziende ospedaliere), il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private e ogni altro soggetto che, nell'ambito della propria attività professionale, possa prescrivere, acquistare, dispensare, consigliare o somministrare un prodotto medicinale e che svolga la sua attività prevalente in Europa. Sono esclusi i distributori intermedi di farmaci.
- **"Trasferimenti di valore"**: trasferimenti economici, diretti e indiretti, sia in denaro, che in natura, realizzati a fini promozionali o allo sviluppo e commercializzazione di farmaci per uso umano soggetti a ricetta medica, per servizi promozionali o altro. I trasferimenti diretti sono quelli effettuati direttamente dalle aziende per il beneficio del destinatario. I trasferimenti indiretti sono quelli effettuati per conto delle aziende attraverso un soggetto terzo.
- **"Destinatario"**: qualsiasi Operatore sanitario od Organizzazione sanitaria che svolga la professione o l'attività principale o che abbia il domicilio principale o la sede legale in Europa.
- **"Ricerca e sviluppo"**: i trasferimenti di valore effettuati da Operatori sanitari od Organizzazioni sanitarie e connessi alla pianificazione e alla realizzazione di:
 - studi non clinici (come definiti nelle Good Laboratory Practice dell'OCSE);
 - studi clinici (disciplinati dalla Direttiva 2001/20/CE);
 - studi non interventistici che sono prospettici nella loro natura e che coinvolgono la raccolta di dati sui pazienti da parte o per conto di medici o gruppi di medici ai fini specifici dello studio.
- Le categorie di Trasferimenti di valore di cui alla presente metodologia sono conformi alla terminologia utilizzata nel codice EFPIA. Le denominazioni di tali categorie potrebbero discostarsi dalla terminologia impiegata in Italia dal Codice deontologico di Farindustria.

3. Riservatezza dei dati

3.1 Astellas si conforma ai principi di trasparenza e alle norme in materia di protezione dei dati personali, tra cui, in particolare, al Decreto legislativo 196/2003 (c.d. "Codice Privacy"). Pertanto, in ottemperanza al Codice Privacy, Astellas raccoglie il consenso alla pubblicazione dei Trasferimenti di Valore da ciascun Operatore sanitario, prima della loro pubblicazione. A tale scopo, Astellas fornisce agli Operatori sanitari una specifica Informativa e un modulo per il conferimento del consenso alla pubblicazione dei dati per le finalità di cui agli artt. 1 e 3 del Codice EFPIA, nonché dell'art. 5 del Codice deontologico di Farmindustria. Analogamente, Astellas mette a disposizione degli Operatori sanitari un modulo per l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione dei dati personali, nonché per la revoca del consenso fornito.

Come richiesto dal Codice deontologico di Farmindustria, Astellas si impegna con il massimo sforzo possibile per ottenere il consenso degli Operatori sanitari alla Pubblicazione.

Il consenso raccolto da Astellas è valido fino a revoca. In altre parole, l'Operatore sanitario, nel prestare il consenso al trattamento dei suoi dati personali, non fornisce un consenso specifico per una particolare operazione o attività, bensì per tutti i Trasferimenti di Valore che lo/la riguardano con riferimento ad Astellas, fino alla revoca del consenso prestato. In caso di revoca del consenso da parte dell'Operatore sanitario, i dati che lo/la riguardano saranno rimossi dal sito web e/o dal database e/o da altre piattaforme dell'azienda su cui potrebbero essere pubblicati, non appena ragionevolmente possibile, a decorrere dalla data di comunicazione di revoca del consenso. In tal caso, per consentire l'adempimento degli obblighi di Pubblicazione, i Trasferimenti di Valore saranno pubblicati su base aggregata, ai sensi dell'art. 5.5 del Codice di Farmindustria. Astellas provvederà a contattare ciascun Operatore sanitario per illustrare le conseguenze della revoca del consenso e per rammentare l'impegno comune verso il Codice EFPIA e il Codice di Farmindustria.

3.2 Laddove gli Operatori sanitari/le Organizzazioni sanitarie non prestino il consenso alla Pubblicazione individuale, Astellas provvederà a dichiarare l'importo complessivo dei Trasferimenti di Valore effettuati nella categoria pertinente in forma aggregata.

3.3 Le Pubblicazioni dovranno rimanere di dominio pubblico per almeno tre anni; Astellas è tenuta a documentare tutte le Pubblicazioni e conservare le relative registrazioni per almeno sette anni.

4. TRASFERIMENTI DI VALORE

4.1 Astellas è tenuta a dichiarare i seguenti Trasferimenti di Valore effettuati a **Organizzazioni sanitarie**:

-
- **Donazioni e contributi:** erogazioni, in denaro o in natura, effettuati direttamente a Organizzazioni sanitarie.
- **Contributi per il finanziamento di eventi:** sponsorizzazioni dirette o indirette per eventi congressuali, organizzati tramite Organizzazioni sanitarie o terze parti, inclusa la sponsorizzazione di Operatori sanitari a congressi ed eventi tramite il pagamento della quota di iscrizione o delle spese di viaggio e ospitalità.
- **Preceptorship:** le spese pagate a Organizzazioni sanitarie per l'organizzazione di eventi di tirocinio (ad es. affitto di locali, importi forfettari per l'intera organizzazione).
- **Corrispettivi:** transazioni economiche che corrispondono a compensi per prestazioni professionali o consulenze risultanti o associate a un contratto tra azienda e istituti, organizzazioni o associazioni di Operatori sanitari nell'ambito del quale tali istituti, organizzazioni o associazioni forniscono qualsivoglia tipo di servizio a un'azienda non ricompreso nelle precedenti categorie. Tali Corrispettivi e Trasferimenti di Valore saranno pubblicati separatamente, sotto le categorie "Corrispettivi" e " Spese riferibili ad attività di consulenza e prestazioni professionali risultanti da uno specifico contratto, comprendenti le relative spese di viaggio e ospitalità".

4.2 Astellas è tenuta a dichiarare i seguenti Trasferimenti di Valore effettuati a favore di Operatori sanitari:

-
- **Quote di iscrizione a eventi congressuali e formativi:** spese legate all'iscrizione di un Operatore sanitario per la partecipazione a un evento congressuale o formativo.
- **Viaggio:** spese legate alla trasferta di Operatori sanitari in relazione a un contratto di servizi (ad es. biglietti ferroviari, spostamenti in taxi, voli aerei, rimborsi chilometrici per trasferte con auto privata) ovvero alla partecipazione a eventi congressuali o formativi.

Laddove occorra sostenere spese di viaggio per la prestazione di un servizio, esse saranno dichiarate nella categoria " Spese riferibili ad attività di consulenza e prestazioni professionali risultanti da uno specifico contratto, comprendenti le relative spese di viaggio e ospitalità". In assenza di prestazione di servizi e laddove le spese

facciano riferimento a costi sostenuti per eventi congressuali o formativi, esse saranno dichiarate nella categoria "Viaggi e ospitalità".

- **Ospitalità:** le spese legate alla fornitura di forme di ospitalità per gli Operatori sanitari nell'ambito di contratti di servizi o della partecipazione a eventi congressuali o formativi. Tali spese saranno dichiarate nella categoria "Spese riferibili ad attività di consulenza e prestazioni professionali risultanti da uno specifico contratto, comprendenti le relative spese di viaggio e ospitalità", laddove si rendano necessarie per la prestazione di consulenze tecniche e servizi. In assenza di prestazione di servizi e laddove le spese facciano riferimento a costi sostenuti per eventi congressuali o formativi, esse saranno dichiarate nella categoria "Viaggi e ospitalità". Qualora il costo del Wi-Fi sia incluso nella tariffa complessiva di ospitalità, esso sarà dichiarato in questa categoria.
- **Advisory Board:** i compensi corrisposti agli Operatori sanitari incaricati di partecipare a riunioni con Astellas in veste di consulenti esperti su potenziali sviluppi e miglioramenti volti a elevare la qualità delle cure e i risultati per i pazienti nell'ambito di aree terapeutiche specifiche. Tali importi saranno dichiarati nella categoria "Corrispettivi".
- **Corrispettivi per relatori:** i compensi corrisposti a Operatori sanitari incaricati di intervenire in veste di relatori (ad es. a congressi, convegni o eventi formativi aziendali) da Astellas o per conto di Astellas o di mettere a disposizione materiale formativo per conto di Astellas. Tali importi saranno dichiarati nella categoria "Corrispettivi".
- **Servizi di consulenza:** i compensi corrisposti agli Operatori sanitari incaricati di prestare servizi di consulenza di altro tipo ad Astellas (ad es. redazione di pubblicazioni mediche, analisi di materiali o filmati). Tali importi saranno dichiarati nella categoria "Corrispettivi".

Con riferimento a ciascun Trasferimento di Valore descritto sopra, Astellas pubblicherà i dettagli unicamente laddove l'Operatore sanitario/l'Organizzazione sanitaria percepisca effettivamente un vantaggio da tale trasferimento. Ad esempio, Astellas non pubblicherà il trasferimento relativo a un biglietto aereo destinato a un Operatore sanitario nell'ambito di un contratto di servizi, che non venga concretamente fruito, anche qualora vi sia stato un esborso effettivo da parte di Astellas. Al contrario, Astellas pubblicherà il Trasferimento di Valore qualora l'Operatore sanitario abbia sostenuto personalmente il costo del biglietto aereo che intendeva prendere e ne abbia ottenuto il rimborso direttamente da Astellas.

4.3 Astellas pubblicherà i Trasferimenti di Valore a Operatori sanitari e Organizzazioni sanitarie relativi a iniziative di ricerca e sviluppo in forma aggregata. Astellas considera rientranti nelle iniziative di ricerca e sviluppo i seguenti Trasferimenti di Valore:

-
- **Compensi per sperimentatori/centri di ricerca:** i compensi versati a Operatori sanitari/Organizzazioni sanitarie per i servizi prestati da sperimentatori e centri di ricerca ai fini dell'esecuzione di sperimentazioni promosse dall'azienda.
- **Iscrizione, trasferta e ospitalità nell'ambito di Investigator Meetings:** le spese legate all'iscrizione di un Operatore sanitario per la partecipazione a un *Investigator Meeting* nell'ambito di iniziative di ricerca e sviluppo, incluse quella di trasferta e ospitalità.
- **Costi per lo staff in loco:** le spese pagate all'Organizzazione sanitaria in ragione dei compensi al personale infermieristico, agli sperimentatori secondari, agli sperimentatori indipendenti, che non siano incluse nella quota per paziente nell'ambito di iniziative di ricerca e sviluppo.
- **Advisory Board, servizi di consulenza, ospitalità e trasferta:** le spese e gli oneri versati a Operatori sanitari/Organizzazioni sanitarie in materia di ricerca e sviluppo nell'ambito di sperimentazioni promosse dall'azienda.
- **Servizi legati a riunioni di esperti:** i compensi versati a Operatori sanitari/Organizzazioni sanitarie incaricati di partecipare a riunioni di esperti nell'ambito di iniziative di ricerca e sviluppo (ad es. comitati strategici legati a studi clinici, commissioni aggiudicatrici) per sperimentazioni promosse dall'azienda.
- **Commissione di monitoraggio dei dati e della sicurezza:** i compensi versati a Operatori sanitari affinché partecipino a tale commissione (ad es. monitoraggio della sicurezza, *study integrity*) nell'ambito di sperimentazioni promosse dall'azienda.
- **Approvazioni da parte di comitati etici/autorità competenti, spese di farmacia, servizi di laboratorio e analisi, assicurazione per sperimentazioni cliniche:** i compensi versati all'Organizzazione sanitaria a supporto di una sperimentazione promossa dall'azienda.
- **Sperimentazione promossa da uno sperimentatore:** le spese e i compensi versati a un Operatore sanitario/Organizzazione sanitaria nell'ambito di sperimentazioni cliniche non promosse dall'azienda, per i quali Astellas venga contattata da uno sperimentatore in modo indipendente con la richiesta di sponsorizzare la sperimentazione.

4.4 Lo scopo principale del Trasferimento di Valore determina la categoria di pubblicazione in cui esso dovrà essere inserito (ad es. se Astellas invita un relatore a intervenire nell'ambito di un congresso e, in conseguenza di ciò, sostiene spese di viaggio e ospitalità, lo scopo principale del Trasferimento di Valore è rappresentato dal corrispettivo per il servizio reso e sarà pertanto dichiarato nella categoria "Spese riferibili ad attività di consulenza

e prestazioni professionali risultanti da uno specifico contratto, comprendenti le relative spese di viaggio e ospitalità”).

4.5 In caso di Trasferimento di Valore indiretto a un Operatore sanitario tramite un'Organizzazione sanitaria o una terza parte, Astellas dovrà dichiarare tale trasferimento solo una volta.

4.6 In caso di prestazioni rese ad Astellas da un Operatore sanitario per conto di un'Organizzazione sanitaria (ad esempio, laddove Astellas stipuli un contratto di servizi con un'Organizzazione sanitaria e le prestazioni siano rese da dipendenti di quest'ultima), le spese e i compensi versati da Astellas all'Organizzazione sanitaria dovranno essere dichiarati come Trasferimenti di Valore nei confronti dell'Organizzazione sanitaria. Quanto sopra si applica a meno che Astellas possa dimostrare che l'Operatore sanitario abbia percepito un vantaggio dal Trasferimento di Valore, direttamente da Astellas o attraverso l'Organizzazione sanitaria (ad es. compensi versati all'Operatore sanitario con riferimento a servizi resi e/o al rimborso di eventuali spese associate e sostenute dal suddetto); in tal caso Astellas dichiarerà tali Trasferimenti di Valore come trasferimenti all'Operatore sanitario. Qualora Astellas sia in grado di identificare l'Operatore sanitario e sappia che l'Organizzazione sanitaria effettuerà l'intero Trasferimento di Valore all'Operatore sanitario per conto di Astellas, il Trasferimento di Valore dovrà essere dichiarato come trasferimento all'Operatore sanitario.

4.7 Laddove le prestazioni siano rese da una società costituita da un Operatore sanitario (a condizione che questi non sia l'unico amministratore), Astellas considererà il beneficiario quale Organizzazione sanitaria e dichiarerà il Trasferimento di Valore di conseguenza.

5. Paese di pubblicazione

Astellas si impegna a pubblicare i Trasferimenti di Valore nel Paese in cui il beneficiario è domiciliato (luogo principale di esercizio dell'attività), nell'osservanza delle regole contenute nel Codice deontologico del Paese in questione e ai sensi della normativa sulla privacy vigente in tale Paese. In assenza di affiliate nel Paese in cui il beneficiario è domiciliato, Astellas pubblicherà i Trasferimenti di Valore relativi a tale beneficiario in conformità alle disposizioni contenute nel Codice deontologico del paese in cui il beneficiario è domiciliato. Laddove l'Operatore sanitario operi in più di un Paese, Astellas ne selezionerà uno come luogo principale di esercizio dell'attività e pubblicherà i Trasferimenti di valore in tale Paese.

6. Valuta

Astellas si impegna a pubblicare i Trasferimenti di Valore agli Operatori sanitari e alle Organizzazioni sanitarie operanti in Italia in EUR. In caso di Trasferimenti di valore in valuta diversa dall'EUR, l'importo sarà convertito in EUR al tasso di cambio annuo. Gli importi pubblicati in EUR potranno pertanto discostarsi leggermente dall'esatto importo versato in valuta locale.

7. Tempistiche

Astellas si impegna a divulgare tutti i Trasferimenti di Valore avvenuti tra il 1° gennaio e il 31 dicembre di ogni anno entro il 30 giugno dell'anno successivo. Un Trasferimento di Valore è considerato effettuato una volta che è stato completato (ad es. alla data del pagamento o del trasferimento di valore). Ad esempio, se un contratto è firmato il 1° ottobre 2015, ma il pagamento ha luogo il 1° gennaio 2016, la Pubblicazione sarà effettuata entro fine giugno 2017.

8. Contratti pluriennali

Laddove un contratto che preveda Trasferimenti di Valore (nell'accezione di cui all'articolo 4) abbia durata superiore a un anno, Astellas provvederà a pubblicare i Trasferimenti di Valore relativi al contratto nell'anno in cui hanno luogo (che potrebbe differire dall'anno di stipula del contratto).

9. Importo

9.1 Ove possibile, Astellas si impegna a pubblicare l'importo complessivo dei Trasferimenti di Valore al netto dell'IVA e al netto di qualsivoglia altra imposta applicabile. In determinati casi di Trasferimento di Valore indiretto, l'IVA potrebbe non essere separabile; in tali circostanze, l'IVA sarà inclusa nell'importo dichiarato.

- 9.2 I Trasferimenti di Valore a Operatori sanitari riflettono il valore equo di mercato e tengono conto della natura dei servizi prestati, del tempo dedicato, nonché delle conoscenze e dell'esperienza dell'Operatore sanitario in questione.
- 9.3 In determinate circostanze, Astellas potrà fornire agli Operatori sanitari/alle Organizzazioni sanitarie contributi di natura non economica, ad esempio supporti editoriali ai fini di una pubblicazione, supporto di agenzia o altre forme di sostegno non economico. Quando il contributo consiste in prestazioni o tempo (anziché esborsi diretti di natura economica all'Organizzazione sanitaria), Astellas assegna un valore economico alla prestazione nel modo seguente:
- 9.3.1 laddove la prestazione venga erogata al beneficiario tramite una terza parte, Astellas dichiarerà l'importo fatturato dalla terza parte a fronte della prestazione o dei beni come equivalente al valore del trasferimento;
- 9.3.2 laddove la prestazione sia erogata dal personale di Astellas, quest'ultima dichiarerà il valore del trasferimento sulla base dell'importo che il beneficiario avrebbe pagato a un fornitore indipendente per la prestazione di un servizio equivalente. Per determinare il valore equo di mercato delle prestazioni, Astellas effettua un'indagine annua sulle tariffe applicate da agenzie e consulenti indipendenti. Astellas tiene conto della natura e della durata, nonché di altri fattori pertinenti relativi alla prestazione erogata dal personale al beneficiario e formula una stima dell'importo che il beneficiario avrebbe pagato a una terza parte per una prestazione equivalente. Astellas include e dichiara questi Trasferimenti di Valore nella categoria "Donazioni e contributi a organizzazioni sanitarie".
- 9.4 Nel caso in cui Astellas abbia sottoscritto un contratto di co-promotion, Astellas dichiarerà unicamente i Trasferimenti di Valore da lei effettuati, salvo il caso in cui l'altra parte sia un Operatore sanitario o un'Organizzazione sanitaria, nel qual caso Astellas sarà responsabile della Pubblicazione di tutti i Trasferimenti di Valore relativi al contratto.
- 9.5 Tutti i Trasferimenti di Valore effettuati da Astellas, indipendentemente dall'ubicazione delle sue entità (ad es. trasferimenti di valore effettuati da entità Astellas fuori dall'Italia), saranno inclusi nella relazione contenente le Pubblicazioni per l'Italia.
- 9.6 Laddove un partner/distributore interagisca con un Operatore sanitario/un'Organizzazione sanitaria da un paese membro dell'EFPIA per conto di Astellas, quest'ultima richiederà i dati relativi al Trasferimento di Valore, come previsto dal Codice EFPIA (Codice deontologico di Farmindustria), e procederà alla Pubblicazione sulla base del codice deontologico applicabile. Esso sarà incluso in ciascuna spesa dichiarata. Qualora, invece, Astellas non abbia la supervisione delle attività e non gestisca le interazioni e il partner/distributore sia anch'esso soggetto all'obbligo di Pubblicazione, tale obbligo incomberà al partner/distributore che gestisce le interazioni ed effettua il Trasferimento di Valore a un Operatore sanitario/un'Organizzazione sanitaria.

Note a piè di pagina:

1. Ai sensi dell'art. 5.2 del Codice deontologico di Farmindustria, i Trasferimenti di valore associati a farmaci da banco sono esclusi dagli obblighi di Pubblicazione, così come quelli legati a materiale promozionale, come previsto dal § 2.13 del Codice deontologico di Farmindustria, nonché a pasti, bevande e campioni di medicinali.