

2019 Nota Metodologica

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: https://www.efpia.eu/media/24302/3a_efpia-hcp-code-2014.pdf]) 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 Farmindustria hanno approvato il Codice deontologico di Farmindustria [consultabile al link: https://www.farmindustria.it/index.php?option=com_content&view=article&id=72&Itemid=371].
- 1.2 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 Farmindustria.
- 1.3 Il presente documento riassume la metodologia utilizzata da Astellas nella predisposizione della Pubblicazione ai sensi del Codice EFPIA e del Codice deontologico di Farmindustria.

2. Definizioni

- 2.1 Il Codice deontologico di Farmindustria (in linea con il Codice EFPIA) definisce i seguenti termini:
 - "**Destinatario**": Operatore sanitario o Organizzazione sanitaria che svolga la professione o attività principale o che abbia il domicilio principale o la sede legale in Europa.
 - "**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 preli 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.
 - "**Ricerca e sviluppo**" (R&S): 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 di natura prospettica e che comportano la raccolta di dati dei pazienti da parte o per conto di singoli o gruppi di Operatori Sanitari ai fini dello studio. Sono inclusi gli studi promossi dallo sperimentatore;
 - studi non interventistici di natura prospettica sono stati inclusi all'interno della Pubblicazione in forma aggregata per R&S nell'anno corrente; ciò è stato incluso nell'autocertificazione presentata ad EFPIA per il 2019.
 - "**Trasferimenti di valore**": trasferimenti economici, diretti e indiretti (in denaro o in altre forme), realizzati a fini promozionali o allo sviluppo e commercializzazione di farmaci per uso umano soggetti a ricetta medica, per servizi promozionali o altro.
- 2.2 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 Farmindustria.

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, Regolamento generale sulla protezione dei dati personali dell'UE 2016/679 (denominato "GDPR"). Pertanto, in ottemperanza al GDPR, 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.
- 3.2 Come richiesto dal Codice deontologico di Farmindustria, Astellas si impegna con il massimo sforzo possibile per ottenere il consenso degli Operatori sanitari alla Pubblicazione.
- 3.3 L'approccio di Astellas nella raccolta del consenso relativo alle Pubblicazioni è "o tutto o niente". In altri termini, l'Operatore Sanitario nel prestare il suo consenso al trattamento dei dati non lo dà per uno specifico contratto o una specifica attività, ma per ogni Trasferimento di Valore da Astellas che lo riguarda, fino alla revoca. Se l'Operatore Sanitario revoca il suo consenso, i suoi dati saranno rimossi dal sito aziendale e/o dalla banca dati e/o da altre piattaforme in cui possano essere pubblicati non appena sia ragionevolmente possibile, a partire da quando ci sia comunicata la decisione di revocare il consenso. In tal caso, al fine di adempiere agli obblighi di Pubblicazione, i Trasferimenti di Valore saranno pubblicati in forma aggregata, ai sensi dell'art. 5.5 del Codice Farmindustria.
- 3.4 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.
- 3.5 Le Pubblicazioni dovranno rimanere di dominio pubblico per almeno tre anni e Astellas documenterà tutte le Pubblicazioni e conservare le relative registrazioni per almeno undici 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** : spese relative alla sponsorizzazione delle Organizzazioni sanitarie come organizzatori e/o segreterie e di terzi per conto delle Organizzazioni sanitarie in cambio di benefici aziendali all'evento (es. spazio per gli stand, ospitalità ad un simposio, stand, pubblicità su programmi o banner e noleggio di sale o catering se pagati per conto di un'Organizzazione sanitaria). Ciò può anche includere attività quali il tirocinio, in cui le spese sono pagate alle HCO per organizzare eventi educativi.
 - **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.
 - **Viaggi**: 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", ove siano necessarie per la prestazione di consulenze specialistiche e come corrispettivo per un servizio. 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".
- **Corrispettivo** : Trasferimenti di Valore versati ad Operatori Sanitari per fornire servizi ad Astellas, Questi possono includere partecipazione ad Advisory Board, interventi come relatori o altri servizi di consulenza. Corrispettivi e Trasferimenti di Valore riguardanti le spese concordate in un contratto scritto avente ad oggetto l'attività saranno dichiarati come importi distinti, nella categoria "Corrispettivo" e "Spese riferibili ad attività di consulenza e prestazioni professionali risultanti da uno specifico contratto".

4.3 Astellas dichiara i Trasferimenti di Valore agli Operatori sanitari e alle Organizzazioni sanitarie che concernono la ricerca e lo sviluppo in forma aggregata. Questi includono le spese correlate alle sperimentazioni cliniche, agli studi che non sono sperimentazioni cliniche, agli studi non interventistici e alle ricerche promosse dallo sperimentatore.

4.4 Ai sensi dell'art. 5.2 del Codice deontologico di Farmindustria, i Trasferimenti di Valore collegati ai farmaci OTC sono esclusi dagli obblighi di Pubblicazione, come quelli inerenti al materiale promozionale ai sensi del par. 2.13 del Codice deontologico di Farmindustria, ai pasti, alle bevande e ai campioni gratuiti dei farmaci.

4.5 Quando Astellas effettua un Trasferimento di Valore ad un Operatore sanitario indirettamente, tramite un'Organizzazione sanitaria, essa dichiara tale trasferimento solo una volta.

4.6 Quando i servizi per Astellas sono resi da un Operatore sanitario per conto di un'Organizzazione sanitaria (per esempio, Astellas conclude un contratto per la prestazione di servizi con un'Organizzazione sanitaria e i servizi sono resi da un dipendente dell'Organizzazione sanitaria), il corrispettivo e le spese correlate versate da Astellas all'Organizzazione sanitaria sono dichiarate come Trasferimenti di Valore eseguiti all'Organizzazione sanitaria. Ciò vale a meno che Astellas possa confermare che l'Operatore sanitario ha ricevuto un beneficio dal Trasferimento di Valore, direttamente da Astellas o mediante l'Organizzazione sanitaria (es. corrispettivo pagato all'Operatore sanitario in relazione ai servizi resi e/o rimborso di spese sostenute), nel qual caso Astellas dichiara tali Trasferimenti di Valore come trasferimenti all'Operatore sanitario. Ove Astellas possa identificare l'Operatore sanitario e sappia che l'Organizzazione sanitaria darà tutto il Trasferimento di Valore all'Operatore sanitario per conto di Astellas, il Trasferimento di Valore è dichiarato come Trasferimento di Valore all'Operatore sanitario.

4.7 Quando i servizi sono resi da una società costituita da un Operatore sanitario e l'Operatore sanitario non è l'amministratore unico della Società, Astellas considererà il destinatario come un'Organizzazione sanitaria e dichiarerà il Trasferimento di Valore all'Organizzazione sanitaria, a condizione che il nome della società sia molto simile al nome dell'Operatore sanitario che è noto ad Astellas.

5. Paese di pubblicazione

5.1 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

- 6.1 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

- 7.1 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 2016, ma il pagamento ha luogo il 1° gennaio 2017, la Pubblicazione sarà effettuata entro fine giugno 2018.

8. Contratti pluriennali

- 8.1 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 Quando Astellas è parte di un contratto di co-marketing, Astellas dichiara solo i Trasferimenti di Valore compiuti da Astellas.
- 9.4 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.
- 9.5 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.