

EFPIA Transparency - Il codice di EFPIA sulla Trasparenza

Nota sulla metodologia adottata da Sobi

I trasferimenti di valore del 2021 (pubblicati nel 2022)

1. Informazioni preliminari

La trasparenza è fondamentale per assicurare rapporti di lavoro positivi tra l'industria farmaceutica e gli operatori sanitari. Tali rapporti sono cruciali per meglio servire gli interessi dei pazienti. Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) si impegna pertanto a soddisfare tutti i requisiti di trasparenza globale, incluso il Codice di Condotta di EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche) in Europa. Il codice impone alle aziende farmaceutiche di comunicare pubblicamente i pagamenti (trasferimenti di valore - ToV) effettuati agli operatori sanitari (HCP), alle organizzazioni sanitarie (HCO) e alle organizzazioni dei pazienti. La nota metodologica è un riepilogo dei metodi utilizzati da Swedish Orphan Biovitrum S.r.l (di seguito "Sobi") durante la raccolta e la pubblicazione dei trasferimenti di valore (ToV) verso gli HCP e le HCO. Secondo le istruzioni di EFPIA, tale nota deve essere pubblicata insieme al rapporto annuale (di seguito "report") sui trasferimenti di valore.

La pubblicazione di una nota sulla metodologia si rende necessaria al fine di offrire ai destinatari del report una chiave di lettura basata sulla comprensione delle modalità di raccolta dei dati. Ai fini della pubblicazione dei ToV Sobi si attiene alle istruzioni fornite dalle associazioni di categoria locali e contenute nei rispettivi codici deontologici. Tuttavia, le associazioni di categoria ed EFPIA lasciano alle singole imprese facoltà di decidere in merito ad alcuni aspetti specifici, rispetto ai quali questa nota metodologica si propone di fornire principalmente delle risposte.

Le informazioni contenute nella nota sulla metodologia sono in linea con le istruzioni fornite ai dipendenti di Sobi che si occupano della raccolta e della registrazione dei trasferimenti di valore.

2. Metodologia

2.1 Aspetti generali

Quali informazioni contiene il report?

I trasferimenti di valore (ToV) effettuati dal gruppo Sobi ("Sobi") agli operatori sanitari (HCP) e alle organizzazioni sanitarie (HCO) la cui sede di lavoro principale si trova in Italia.

Che cos'è un trasferimento di valore (ToV)?

Un ToV può essere un compenso o una retribuzione per un servizio fornito a Sobi da un HCP o da una HCO. Anche le spese sostenute durante lo svolgimento del servizio (ad es. spese di viaggio e alloggio) sono considerate ToV. Anche le donazioni e le sponsorizzazioni sostenute da Sobi in favore di una HCO sono considerate ToV.

Quali ToV non sono inclusi nel report Sobi?

Sobi ha deciso di seguire le istruzioni fornite dalle associazioni di categoria locali e da EFPIA. I ToV in favore di beneficiari diversi da quelli menzionati nelle presenti istruzioni non sono inclusi in questo report.

Chi è il beneficiario del trasferimento di valore?

Sobi identifica il beneficiario con il soggetto contraente, che potrà essere un HCP, un'entità legale di proprietà di un HCP (ossia una HCO), una HCO o un provider. Pertanto, la parte contraente (o un soggetto terzo) indicata nel documento di accordo tra Sobi e la controparte è registrata come beneficiario. Nel caso di HCO l'indirizzo corrisponde a quello della sede legale, che pertanto potrebbe differire da quello dichiarato nell'accordo contrattuale.

Quando vengono pubblicati i trasferimenti di valore (ToV)?

I ToV effettuati da Sobi nell'arco di un anno solare devono essere pubblicati entro sei (6) mesi dalla fine di tale anno. I ToV sono gestiti in base al principio di cassa, pertanto un determinato ToV viene registrato quando viene effettivamente eseguito il relativo pagamento. Di conseguenza, il compenso per un servizio erogato nel 2020 e pagato nel 2021 è registrato tra i ToV dell'anno 2021. Se coloro che si occupano della registrazione dei ToV sono impossibilitati a risalire alla data esatta di un determinato trasferimento, tale trasferimento deve essere registrato nella data più vicina possibile a quella dell'effettivo pagamento.

Dove (ossia in quale Paese) viene pubblicato un ToV?

Sobi redige un report per ogni Paese nel quale il codice di EFPIA sulla trasparenza è applicabile. Ogni report è pubblicato a livello locale, in base alle istruzioni fornite da ciascuna associazione di categoria aderente ad EFPIA. Nel caso specifico, il report relativo all'Italia è pubblicato sul sito web di Sobi www.sobi-italia.it. Un determinato ToV è reso noto attraverso il report del Paese in cui è ubicata la sede di lavoro principale del HCP o dove è registrata la sede del HCO.

Nel caso in cui un'azienda non abbia una controllata (affiliata) nel Paese ove il beneficiario ha il proprio domicilio fiscale, l'azienda erogante deve comunque provvedere a rendere pubblici i ToV effettuati a favore del soggetto beneficiario secondo le istruzioni fornite dall'associazione di categoria locale del Paese in cui il beneficiario è domiciliato.

Dove sono pubblicati i trasferimenti di valore (ToV) relativi ad attività di ricerca e sviluppo (R&S)?

La maggior parte dei ToV R&S sono sostenuti dalla capogruppo svedese, Swedish Orphan Biovitrum AB, in favore di beneficiari in molti paesi europei. Sobi renderà noti i ToV in forma aggregata nel Paese in cui il beneficiario ha la propria sede di lavoro principale. Pertanto, i ToV R&S in favore di un beneficiario italiano saranno pubblicati in Italia.

Come si comporterà Sobi nei paesi in cui la sua controllata (affiliata) non fa parte dell'associazione di categoria aderente ad EFPIA?

Per quel che concerne gli obblighi di trasparenza stabiliti da EFPIA, poiché la capogruppo, Swedish Orphan Biovitrum AB, fa parte di LIF (l'associazione svedese delle società farmaceutiche iscritte ad EFPIA), tutte le controllate sono indirettamente legate all'associazione di categoria locale che aderisce ad EFPIA.

In quale modo Sobi gestisce i contratti che coprono un arco temporale di diversi anni?

Si prega di vedere il paragrafo precedente "Quando vengono divulgati i trasferimenti di valore (ToV)".

Quale valuta viene utilizzata?

I trasferimenti di valore sono inizialmente registrati nella valuta effettiva con cui Sobi ha effettuato il pagamento. Se la valuta registrata a livello locale (EURO) non corrisponde a quella con cui Sobi ha effettuato il pagamento iniziale, Sobi utilizzerà i tassi di cambio medi annui della Banca centrale svedese (Riksbanken.se). Le medie sono calcolate sulla base delle osservazioni pubblicate per i tassi di riferimento giornalieri. Per le valute non pubblicate presso la Banca centrale svedese, si utilizzeranno quelle presenti su XE.com.

Gli importi registrati sono comprensivi dell'imposta sul valore aggiunto (IVA)?

- Compenso per prestazione (servizi erogati da una persona fisica) - viene reso noto il compenso IVA esclusa
- Compenso per prestazione (servizi erogati da una persona giuridica) - viene reso noto il compenso IVA esclusa
- Spese vive - viene resa nota la spesa totale (ossia comprensiva dell'IVA versata dal fornitore del servizio)
- Spese di viaggio e alloggio - viene resa nota la spesa comprensiva di IVA
- Quote di registrazione (congressi) - viene reso noto il costo comprensivo di IVA
- Altri trasferimenti di valore (ad es. donazioni, sovvenzioni e sponsorizzazioni) - viene reso noto il costo esclusa l'IVA applicabile

Come vengono gestiti i casi cosiddetti "no-show", ad es. i casi in cui un HCP invitato ad un congresso scientifico non vi partecipa ma i costi di trasporto e alloggio sono già stati pagati?

Se un HCP non partecipa ad un congresso relativamente al quale le spese sono già state pagate, si riterrà che non abbia avuto luogo alcun trasferimento di valore. Pertanto, tali costi non saranno registrati/resi noti come trasferimento di valore.

Come viene determinato il valore registrato di donazioni di prodotti per finalità benefiche effettuate da Sobi?

In questi casi, ai fini della registrazione e pubblicazione, si utilizza il valore di mercato del prodotto a livello locale.

2.2 Data Privacy e Consenso

In che modo Sobi gestisce i dati degli HCP e degli HCO?

Sobi si impegna a proteggere i diritti di qualsiasi individuo i cui dati personali vengono elaborati. Il trattamento dei dati personali deve essere pienamente conforme al GDPR (General Data Protection Regulation). Al fine di soddisfare questi requisiti, Sobi deve chiedere ai destinatari di ToV (vale a dire HCP e in alcuni casi eccezionali HCO) un consenso firmato per divulgare pubblicamente il ToV.

Gli operatori sanitari hanno il diritto di accedere ai dati personali che Sobi tratta in relazione all'HCP e di richiedere che Sobi rettifichi eventuali dati personali inesatti e in determinate circostanze richieda la cancellazione e / o la limitazione del trattamento dei dati personali. Gli operatori sanitari hanno il diritto di opporsi al trattamento e di ricevere i dati personali elaborati in un formato strutturato, comunemente usato e leggibile e hanno il diritto di trasmettere tali dati a un altro verificatore.

In che modo Sobi gestirà i ToV soggetti alla divulgazione individuale a un destinatario che non fornisce il consenso alla divulgazione del proprio nome?

Al fine di contribuire allo scopo del Codice di condotta dell'EFPIA, Sobi mira a divulgare ToV su base individuale (indicando il nome del destinatario) nella massima misura possibile quando richiesto dal Codice. Vi sono, tuttavia, circostanze che richiedono a Sobi di divulgare ToV in forma aggregata. Ai sensi della legislazione europea sulla privacy, gli operatori sanitari possono opporsi alla divulgazione dei loro dati personali. Se un operatore sanitario si oppone a tale divulgazione, Sobi riporterà tali ToV in forma aggregata (dichiarando l'importo ToV a un gruppo

di destinatari senza indicare il nome dei destinatari). Tali informazioni aggregate saranno riportate sotto “Altro” nel modello di report

In quale modo Sobi gestisce i consensi parziali, ad es. nel caso in cui un HCP acconsenta alla divulgazione di un ToV ma si opponga alla divulgazione di altri ToV?

Sobi ha adottato un modello di richiesta di consenso alla pubblicazione dei ToV che è valido per l'intero anno solare e che pertanto copre tutti i pagamenti, per i quali è applicabile il codice EFPIA sulla trasparenza, che sono stati effettuati a favore di uno stesso individuo. Qualora venga espressamente rifiutato il consenso alla pubblicazione, allora tutti i trasferimenti di valore in favore di tale individuo sono registrati e pubblicati in maniera aggregata alla voce “Other” nel report annuale.

In quale modo Sobi gestisce eventuali ravvedimenti da parte del beneficiario relativamente al consenso, ossia nel caso in cui lo stesso consenso venga inizialmente concesso e poi negato?

In caso di un ravvedimento in relazione al consenso fornito dal beneficiario dei ToVs, si riterrà valida l'informazione ricevuta per ultima, allo scopo di decidere se pubblicare i ToV in forma individuale o aggregata.

In quale modo Sobi gestisce i Trasferimenti di valore (ToV) che possono essere legati a dati sensibili sul piano commerciale o ad altre informazioni non idonee alla pubblicazione?

Se a tali dati è applicabile il codice di EFPIA sulla trasparenza, Sobi registra il relativo ToV in forma aggregata.

2.3 Beneficiari

Quali beneficiari sono soggetti all'applicazione del Codice EFPIA sulla trasparenza per quanto concerne la pubblicazione in Italia?

Gli HCP e le HCO con sede di lavoro principale in Italia.

Come sono gestiti i casi di pagamenti effettuati ad istituti accademici e organizzazioni simili? I trasferimenti di valore (ToV) verso tali organizzazioni sono inclusi nel report di Sobi?

In linea generale, Sobi non include nel report i ToV verso gli istituti accademici. Tuttavia, nel caso sia possibile identificare un HCP o una HCO quali beneficiari di ToV, Sobi includerà tali ToV all'interno del report. Pertanto, in genere, un ToV effettuato in favore di una Facoltà di Medicina presso un'università o verso un ospedale universitario dovrebbe essere incluso.

Quale approccio è utilizzato in caso di coinvolgimento di CRO (Contract Research Organizations - Organizzazioni di ricerca a contratto)? I ToV verso le CRO sono inclusi nel report di Sobi?

No.

Come sono gestiti i pagamenti effettuati da Sobi alle HCO o agli HCP attraverso le CRO? Devono essere inclusi nel rapporto di Sobi?

Sì, tutti i ToV diretti e indiretti in favore degli HCP e delle HCO sono inclusi nel rapporto di Sobi.

Cosa succede nel caso di ToV effettuati in favore di una "Fondazione"? Sono inclusi nel rapporto Sobi?

Questo viene stabilito da Sobi caso per caso. Se la Fondazione è un'entità legale attraverso la quale operano degli HCP o delle HCO, il ToV verrà incluso nel rapporto.

2.4 Compensi per prestazioni di servizi e consulenze

Esempi di Trasferimenti di valore che potrebbero rientrare tra i compensi per prestazioni di servizi e consulenze

- Compensi per relazioni ad eventi congressuali;
- Compensi per attività di formazione;
- Compensi per consulenze in generale (es. redazione di testi medico-scientifici)

Ricerche di mercato

I compensi pagati per la partecipazione in ricerche di mercato sono riportati unicamente se il beneficiario è noto a Sobi.

Cosa include il compenso registrato?

I compensi pagati da Sobi sono registrati come compensi lordi, comprensivi delle imposte applicabili. Tuttavia, l'imposta sul valore aggiunto (IVA) e i contributi previdenziali, se applicabili, non sono inclusi nei compensi registrati.

Spese correlate

Sobi provvede al pagamento/rimborso di spese di viaggio e alloggio, se ragionevoli e documentate, qualora necessarie al consulente per la fornitura dei servizi a Sobi. Tale rimborso è considerato una spesa correlata. Le spese di viaggio e alloggio sono registrate IVA inclusa. Altre tipologie di spesa non vengono di norma pagate/rimborsate da Sobi. Altri tipi di spesa sostenuti (ossia diversi da viaggi e alloggio) sono pagate/rimborsate da Sobi solo se necessarie

ai fini dell'esecuzione del servizio. In tal caso, esse sono registrate nella voce "Related expenses" nel report annuale. Le spese correlate sostenute durante la conduzione delle prestazioni di servizi sono rimborsate a fronte di una ricevuta. La spesa è rimborsata interamente, compresa l'eventuale IVA.

Pasti e bevande

Secondo EFPIA le spese per pasti e bevande non devono essere registrati, pertanto Sobi non li include nel report.

2.5 Il modello del report

Quale dato è pubblicato alla voce "HCP"?

HCP è l'acronimo di Health Care Professional (operatore sanitario). I trasferimenti di valore (ossia il compenso per prestazioni e spese correlate) in favore di soggetti rientranti in questa categoria sono riportati alla voce "HCP" nel report.

Quale dato è pubblicato alla voce "HCO"?

HCO è l'acronimo di Health Care Organisation (organizzazione sanitaria) e comprende un'Associazione o un'Organizzazione medica, scientifica, sanitaria o di ricerca (indipendentemente dalla sua forma legale) così come Ospedali, Cliniche, Fondazioni, Università, Scuole di formazione e specializzazione (eccetto le Associazioni dei pazienti) che abbiano la sede legale o la sede primaria di attività in Europa, oppure attraverso le quali un medico preli i propri servizi.

I compensi e le spese correlate fatturate da una HCO sono riportati alla voce HCO nel report. Le donazioni e le sponsorizzazioni (anche attraverso provider) nei confronti di HCO e Società scientifiche sono anch'esse registrate alla voce HCO nel report.

Cosa viene pubblicato alla voce "Other"?

Sotto questa voce sono pubblicati, i ToV che devono essere registrati in maniera aggregata in base al codice sulla trasparenza di EFPIA o i ToV che Sobi, in conformità alla norma, è tenuta a pubblicare in maniera aggregata, sono registrati alla voce "Altro".

Cosa viene pubblicato alla voce R&S?

I ToV relativi allo sviluppo o alla conduzione di (i) studi non clinici (non-clinical studies come definiti nei *Principi OECD sulle buone pratiche di laboratorio*; (ii) le sperimentazioni cliniche (clinical trials come definite nella Direttiva 2001/20/CE); o (iii) gli studi non interventistici di

natura prospettica che prevedono la raccolta di dati di pazienti da o per conto di singoli HCP o di gruppi di HCP per scopi relativi allo studio.

Alcune attività sono considerate *correlate* allo sviluppo e allo svolgimento di tali studi. Sobi include ad es. i ToV relativi a specifici advisory board (a condizione che l'advisory board sia chiaramente correlato alla programmazione o sviluppo di uno degli studi sopra citati), i costi di fornitura dei farmaci per lo studio o e i ToV corrisposti al personale coinvolto nello studio per condurre il medesimo.

Sobi inserirà nella categoria R&S i ToV correlati sia agli studi sponsorizzati da Sobi sia agli studi non sponsorizzati da Sobi.

3. Contatti

Ogni richiesta relativa al processo di trasparenza messo in atto da Sobi relativamente a ToV verso HCP e HCO oppure richieste di correzione/modifica, possono essere indirizzate a:

E-mail: transparency@sobi.com (per l'Italia: privacy.italy@sobi.com)