

EFPIA transparency- Il codice di EFPIA sulla trasparenza

Nota sulla metodologia adottata da Sobi

I trasferimenti di valore del 2018 (pubblicati nel 2019)

1. Informazioni preliminari

EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche) ha approvato nel giugno del 2014 un nuovo codice sulla trasparenza che tutte le associazioni aderenti ad EFPIA hanno attuato o attueranno in Europa. Il codice stabilisce l'obbligo per le società farmaceutiche di pubblicare dei rapporti sui trasferimenti di valore (transfers of value, ToV) ossia i pagamenti effettuati agli operatori sanitari (Health Care Professionals - HCP) e alle organizzazioni sanitarie (Health Care Organisations - HCO). I primi rapporti devono essere pubblicati nel 2016 sulla base dei ToV effettuati nel 2015.

La nota sulla metodologia 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. Inoltre, come linee guida per la pubblicazione dei dati, sono utilizzati il codice di EFPIA sulla trasparenza ed il relativo documento di domande e risposte (FAQ). 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 2015 e pagato nel 2016 è registrato tra i ToV dell'anno 2016. 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. Si tratta dei tassi medi di mercato registrati in data 31-12-2018 ore 17:00 UTC.

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 Pubblicazione dei dati su base individuale e in forma aggregata

Come vengono pubblicati i dati, in forma individuale o aggregata?

In linea con le finalità del codice di EFPIA sulla trasparenza, Sobi si propone di divulgare i ToV in forma individuale (ossia indicando il nome del beneficiario) ove richiesto dal codice di EFPIA sulla trasparenza. Nel caso di HCP la pubblicazione dei ToV in forma individuale è subordinata all'acquisizione di un espresso consenso alla pubblicazione fornito tramite la compilazione e firma di uno specifico modulo di consenso informato in accordo con le disposizioni di norma in materia di protezione dei dati personali. Ci sono, tuttavia, delle circostanze che richiedono che i ToV siano resi pubblici in forma aggregata (si indica l'importo del ToV effettuato a un gruppo di beneficiari senza specificare i nomi dei beneficiari stessi). Tali pubblicazioni in forma aggregata sono registrate alla voce "Other" del report.

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.

In quale modo Sobi gestisce i ToV soggetti a pubblicazione in forma individuale in favore di un beneficiario che non fornisce il consenso alla pubblicazione del suo nome?

Ai sensi della legislazione europea e nazionale in materia di protezione dei dati personali, gli HCP possono non acconsentire alla pubblicazione dei loro dati personali. In tal caso Sobi registrerà questi ToV in forma aggregata.

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.

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)

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 riportate 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.