



Nota metodologica «trasparenza EFPIA»

Premessa

AOP health Italy ritiene che, soprattutto nell'ambito delle malattie rare ove opera, le interazioni e collaborazioni tra **aziende farmaceutiche**, **organizzazioni sanitarie** ed **operatori sanitari** siano fondamentali per accrescere le conoscenze scientifiche, terapeutiche e gestionali necessarie sia per massimizzare il beneficio per i pazienti, sia per minimizzare l'impatto economico dei trattamenti erogati sul sistema sanitario e sulla collettività.

Organizzazioni sanitarie ed **operatori sanitari** sono partner professionali importanti nella ricerca, nello sviluppo e nella formazione continua in medicina (e quindi destinatari di trasferimenti di valore) e allo stesso tempo sono (potenziali) prescrittori ed utilizzatori delle terapie farmacologiche, pertanto **AOP Health Italy** riconosce che le interazioni tra azienda farmaceutica, **organizzazioni sanitarie** e **operatori sanitari** sono caratterizzate da un profilo di potenziale conflitto di interesse. Per questo motivo, la nostra collaborazione con la comunità scientifica ed i professionisti del settore sanitario è regolata da norme e principi stabiliti dai codici deontologici locali e internazionali.

EFPIA (EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS) e l'associazione nazionale aderente **FARMINDUSTRIA** hanno definito standard, codici etici e linee guida volti a garantire che queste interazioni si svolgano con il massimo equilibrio, la massima trasparenza ed eticità.

Finalità della presente nota

Lo scopo della presente nota, secondo quanto prescritto dal «**EFPIA HCP/HCO disclosure code**»¹ all'articolo 3.05, è quello di:

1. contestualizzare la **situazione nazionale**
 - a) codice applicabile
 - b) lingua di pubblicazione
2. specificare **aspetti amministrativi** quali
 - a) la gestione dei **consensi**
 - b) la gestione di **contratti pluriennali**
 - c) la gestione **fiscale**
 - d) la gestione di **cambi di valuta**
 - e) l'assegnazione temporale di un **trasferimenti di valore** al presente report
3. illustrare la metodologia di rilevazione/attribuzione dei **trasferimenti di valore**

➔ **NOTA: i trasferimenti di valore alle associazioni di pazienti** saranno pubblicati in un report dedicato, come prescritto dal «**EFPIA HCP/HCO disclosure code**», mentre la metodologica utilizzata è la medesima descritta nella presente nota, che pertanto è da considerarsi nota metodologica per entrambe le pubblicazioni

1) «**EFPIA HCP/HCO disclosure code**», consolidated version 2014, approved by the General Assembly of 6 June 2014

Nota metodologica «trasparenza EFPIA»

1. La situazione nazionale

a) Codice applicabile

Per quanto riguarda l'anno 2021, **AOP health Italy**, non essendo associato a **FARMINDUSTRIA**, ritiene opportuno adeguarsi agli standard **EFPIA**, su base volontaria, pertanto la pubblicazione del presente report, relativo all'anno 2021, è conforme ai requisiti previsti da tale codice. **EFPIA**, nel «**EFPIA HCP/HCO disclosure code**»¹ stabilisce che «*Le Società aderenti saranno vincolate dal codice dell'Associazione membro dell'EFPIA in ciascun Paese europeo in cui operano (direttamente o attraverso la propria filiale).*», pertanto la presente nota e pubblicazione fa riferimento al codice deontologico di **FARMINDUSTRIA**² e, solo nel caso in cui si verificano discrepanze, a patto che non siano in violazioni di leggi nazionali applicabili, si fa riferimento al «**EFPIA HCP/HCO disclosure code**»¹

b) Lingua di pubblicazione

EFPIA, nel «**EFPIA HCP/HCO disclosure code**»¹ stabilisce al punto 2.06 che la lingua di pubblicazione sia quella richiesta dal codice nazionale, si fa quindi riferimento a **FARMINDUSTRIA** che, tuttavia, propone il file EXCEL in inglese per semplicità.

2. Aspetti amministrativi

Di seguito gli aspetti amministrativi rilevanti per la raccolta e pubblicazione dei dati contenuti nel report:

a) la gestione dei **consensi**

→ NON sono stati raccolti i consensi alla pubblicazione dagli **operatori sanitari**; tutti i **trasferimenti di valore** ad **operatori sanitari** vengono riportati in forma aggregata

b) la gestione di **contratti pluriennali**

→ per il periodo considerato per questa pubblicazione non erano in essere contratti pluriennali né **con operatori sanitari**, né **con organizzazioni sanitarie**

c) la gestione **fiscale**

→ tutti i trasferimenti di valore sono espressi 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, ad esclusione dei trasferimenti di valore riguardanti i rimborsi spese ed i costi di iscrizione agli eventi, che sono espressi comprensivi di IVA.

d) la gestione di **cambi di valuta**

→ tutti i **trasferimenti di valore** sono stati effettuati in EUR: **non applicabile**

e) assegnazione temporale dei **trasferimenti di valore** al presente report si basa sul principio di competenza (data dell'evento per congressi ed advisory board, data di consegna per consulenze), riportando i trasferimenti per il periodo del 01/01/2021 al 31/12/2021

1) «**EFPIA HCP/HCO disclosure code**», consolidated version 2014, approved by the General Assembly of 6 June 2014

2) «**Codice Deontologico FARMINDUSTRIA**», 5 aprile 2022

Nota metodologica «trasparenza EFPIA»

3. Metodologia di attribuzioni dei trasferimenti di valore alle categorie

Le categorie di **trasferimenti di valore** ad **organizzazioni sanitarie** ed **operatori sanitari** considerate per questa pubblicazione e riassunte nel file EXCEL sono quelle riportate da **EFPIA** all'Art. 3.10 del «**EFPIA HCP/HCO disclosure code**»¹. Invece di ricorrere alla traduzione delle categorie EFPIA, le si correda delle diciture aggiuntive riportate nel codice deontologico di **FARMINDUSTRIA**² per maggior chiarezza:

Trasferimenti di valore ad organizzazioni sanitarie

✓ **Donations and Grants**

5.6 a) donazioni e contributi (inclusi i comodati d'uso) sia in denaro che in natura

✓ **Contribution to costs related to Events**

5.6 b) finanziamenti diretti o indiretti ad eventi congressuali, effettuati tramite strutture sanitarie o terze parti, inclusa la sponsorizzazione dei medici a convegni e congressi con il pagamento della quota di iscrizione o delle spese di viaggio e ospitalità

✓ **Fees for Service and Consultancy**

5.6 c) transazioni economiche relative a consulenze e prestazioni professionali risultanti da un contratto scritto tra aziende farmaceutiche e Istituzioni, Organizzazioni o Associazioni che forniscono qualsiasi tipo di servizio non ricompreso nelle precedenti categorie a) e b)

Trasferimenti di valore ad operatori sanitari

✓ **Contribution to costs related to Events**

5.5 a) spese di partecipazione a convegni e congressi con riguardo a quota di iscrizione, viaggio e ospitalità (esclusi pasti e bevande)

✓ **Fees for Service and Consultancy**

5.5 b) spese per attività di consulenza e prestazioni professionali non rientranti nelle attività di cui alla precedente lettera a), risultanti da uno specifico contratto tra l'azienda e il singolo Operatore da cui risulti la tipologia del servizio prestato

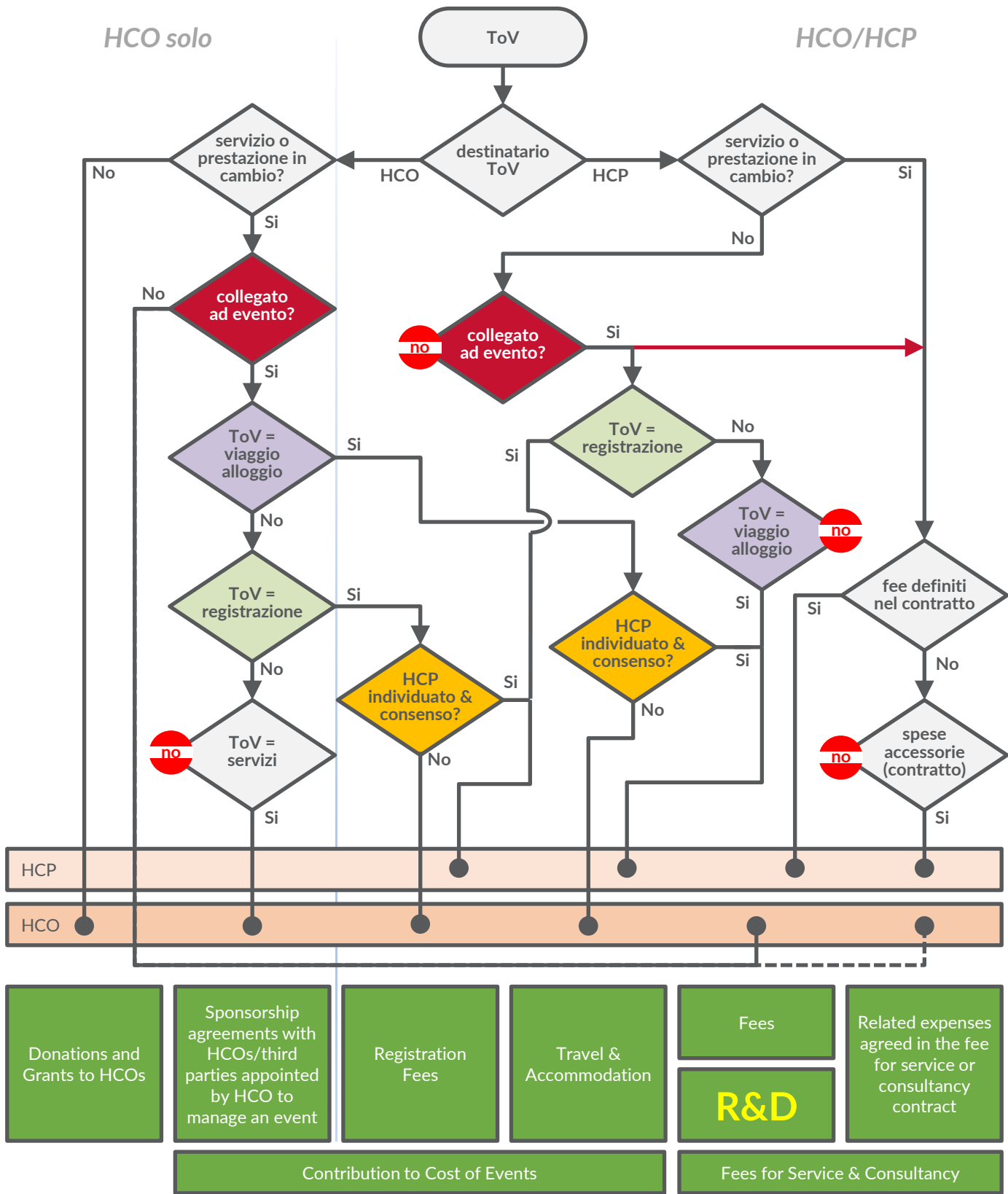
➔ l'attribuzione di un **trasferimento di valore** ad una delle categorie sopra elencate segue la metodica illustrata nel diagramma di flusso riportato nell'allegato 1, considerando le precisazioni elencate nell'allegato 2

1) «EFPIA HCP/HCO disclosure code», consolidated version 2014, approved by the General Assembly of 6 June 2014

2) «Codice Deontologico FARMINDUSTRIA», 5 aprile 2022



Allegato 1: «flusso decisionale»



questo albero decisionale va percorso per ogni singolo trasferimento di valore

Allegato 2: «definizioni»

Ai fini della presente pubblicazione si considerano **trasferimenti di valore**:¹

«Trasferimenti diretti e indiretti di valore, in denaro, in natura o altro, effettuati, a scopo promozionale o altro, in relazione allo sviluppo e alla vendita di medicinali soggetti a prescrizione medica esclusivamente per uso umano. I trasferimenti diretti di valore sono quelli effettuati direttamente da una azienda aderente a beneficio di un destinatario. I trasferimenti di valore indiretti sono quelli effettuati per conto di un'azienda aderente a beneficio di un destinatario, o trasferimenti di valore effettuati tramite un intermediario e in cui l'azienda aderente conosce o può identificare l'HCP/HCO che beneficerà del trasferimento di valore.»

Ai fini della presente pubblicazione si considerano **organizzazioni sanitarie**:¹

«Qualsiasi persona giuridica (i) che sia un'associazione o un'organizzazione sanitaria, medica o scientifica (indipendentemente dalla forma giuridica o organizzativa) come un ospedale, una clinica, una fondazione, un'università o un altro istituto di insegnamento o una società di formazione (ad eccezione delle organizzazioni di pazienti che rientrano nell'ambito di applicazione del Codice PO di EFPIA) il cui indirizzo commerciale, la cui sede di costituzione o la cui sede operativa principale si trovino in Europa o (ii) attraverso la quale uno o più operatori sanitari forniscono servizi»¹

Ai fini della presente pubblicazione si considerano **operatori sanitari** :¹

«Qualsiasi persona fisica appartenente alle professioni mediche, odontoiatriche, farmaceutiche o infermieristiche o qualsiasi altra persona che, nell'ambito delle proprie attività professionali, possa prescrivere, acquistare, fornire, raccomandare o somministrare un medicinale e il cui studio principale, indirizzo professionale principale o sede legale sia in Europa. A scanso di equivoci, la definizione di HCP include: (i) qualsiasi funzionario o dipendente di un'agenzia governativa o di un'altra organizzazione (del settore pubblico o privato) che possa prescrivere, acquistare, fornire o somministrare medicinali e (ii) qualsiasi dipendente di una Società Membro la cui occupazione principale sia quella di un HCP praticante, ma esclude (x) tutti gli altri dipendenti di una Società Membro e (y) grossisti o distributori di medicinali»¹

1) «EFPIA HCP/HCO disclosure code», consolidated version 2014, approved by the General Assembly of 6 June 2014

Allegato 2: «definizioni», segue



Ai fini della presente pubblicazione sono considerati «**costi di viaggio/alloggio**»: spese per biglietteria aerea, assicurazioni di viaggio connessi, treni, rimborsi chilometrici, rimborsi di pedaggi, taxi, transfer, metropolitana etc. e costi alberghi, hotel etc. alla luce dell'articolo 10. del codice etico **EFPIA** e 3. del codice deontologico di **FARMINDUSTRIA**.



Ai fini della presente pubblicazione sono considerati «**costi di iscrizione**» le tasse, tariffe e contributi evolute ad **organizzazioni sanitarie** e/o **terze parti** per la registrazione/partecipazione di un operatore sanitario ad un corso o evento



Per quanto riguarda costi di **viaggio/alloggio** e **costi di iscrizione** per la partecipazione di un operatore sanitario ad un evento, sia **EFPIA** (Sezione 23.01), sia **FARMINDUSTRIA** (5.5. b) invitano a fare il possibile per individuare e pubblicare i **trasferimenti di valore** all'**operatore sanitario** destinatario finale, sempre se questo è compatibile con leggi e normative applicabili ed i consensi sono stati dati.

→ ai fini della presente pubblicazione si stabilisce che costi di **viaggio/alloggio** e **costi di iscrizione** erogati ad **operatori sanitari** attraverso **organizzazioni sanitarie** vengono attribuiti allo specifico «**operatore sanitario**» ove possibile e compatibile con leggi e norme vigenti, mentre gli stessi costi vengono attribuiti alla «**organizzazione sanitaria**» in mancanza dei requisiti per la pubblicazione individuale, perché si ritiene che sia più utile alla trasparenza nominare l'**organizzazione sanitaria** coinvolta piuttosto di aggregare tutti i trasferimenti ad **operatori sanitari** in maniera anonima. **Trasferimenti di valore** diretti o attraverso terzi che NON sono **organizzazioni sanitarie** saranno elencati sempre sotto «**operatori sanitari**», ma in forma aggregata



Il termine «**evento**» non viene esplicitamente definito nel codice etico di **FARMINDUSTRIA**, mentre si legge nel codice etico di **EFPIA** (**tradotto**): «*Tutti gli incontri promozionali, scientifici o professionali, i congressi, le conferenze, i simposi e altri eventi simili (tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, gli **advisory board**, le visite a stabilimenti aziendali di ricerca o di produzione, gli **investigator meetings** (per studi clinici interventistici e non) organizzati o sponsorizzati da o per conto di un'azienda.*»

→ ai fini della presente pubblicazione si stabilisce che **trasferimenti di valore** ad **organizzazioni sanitarie**, connessi ad **advisory board** e **investigators meeting** vengono di conseguenza riportati alla voce «**Contribution to costs related to Events**» (con le rispettive suddivisioni, se applicabili), mentre i grant erogati direttamente o attraverso terzi agli **operatori sanitari** partecipanti, si riportano sotto «**Fees**» e «**Related expenses agreed in the fee for service or consultancy contract**»

R&D

Sotto la voce «**ricerca e sviluppo**» vengono aggregati **trasferimenti di valore** a **operatori sanitari** e/o **organizzazioni sanitarie** relativi alla pianificazione o alla conduzione di

- (i) studi non clinici (come definiti dai OECD Principles on Good Laboratory Practice);
- (ii) (sperimentazioni cliniche (come definite nel Regolamento n. 536/201412); o
- (iii) studi NON interventistici di natura prospettica che comportano la raccolta di dati sui pazienti da o per conto di singoli o gruppi di pazienti per conto di singoli o gruppi di operatori sanitari specificamente per lo studio

→ eventuali trasferimenti di valore ad **organizzazioni sanitarie** per condurre studi clinici NON interventistici per il mantenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) vengono invece riportate alla voce «**Fees for Service & Consultancy**»



Icona NO = STOP - il digramma di flusso viene terminato da questa icona nel caso in cui una specifica domanda abbia risposta negativa, come condizioni di non-senso o non-applicabilità.