

## NOTA METODOLOGICA

riguardo il Codice EFPIA sulla trasparenza dei trasferimenti di valore a operatori sanitari e organizzazioni sanitarie

Paese: Italia

Ultimo aggiornamento: 08.05.2020

Versione: 04; questo documento sostituisce le bozze e versioni precedenti.

### 1 Introduzione

Le interazioni tra aziende farmaceutiche e operatori sanitari ed organizzazioni sanitarie sono indispensabili per lo scambio di conoscenze e il miglioramento dell'assistenza ai pazienti. Vifor Pharma è pienamente impegnata a garantire che queste interazioni adempiano gli elevati standard di integrità e di trasparenza previsti da pazienti, governi, la società e gli altri soggetti interessati.

Vifor Pharma rispetta l'obbligo di identificare, confrontare e pubblicare i trasferimenti di valore erogati a operatori sanitari e organizzazioni sanitarie, in conformità con:

- il Codice EFPIA sulla trasparenza dei trasferimenti di valore di aziende farmaceutiche a operatori sanitari e organizzazioni sanitarie (Codice sulla trasparenza EFPIA); e
- il Codice deontologico FARMINDUSTRIA.

Per maggiori informazioni riguardanti i sopramenzionati codici si prega di visitare i siti <http://transparency.efpia.eu> or [https://www.farmindustria.it/index.php?option=com\\_jdownloads&Itemid=0&view=finish&cid=115477&catid=39](https://www.farmindustria.it/index.php?option=com_jdownloads&Itemid=0&view=finish&cid=115477&catid=39).

### 2 Scopo e ambito del documento

La presente Nota metodologica riassume le metodologie di riconoscimento e le decisioni aziendali ed anche le considerazioni specifiche per il singolo paese, applicate da Vifor Pharma Italia srl nella stesura dei suoi rapporti sui trasferimenti di valore (di seguito "report"). Il report include i trasferimenti di valore erogati da tutte le società del gruppo Vifor Pharma (Vifor Pharma, Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma OM Pharma e Relypsa) a operatori sanitari e organizzazioni sanitarie con base in Italia.

I trasferimenti di valore a operatori sanitari e organizzazioni sanitarie con base in altri paesi, vengono pubblicati separatamente. Per informazioni sulle metodologie applicate nella redazione dei report, si prega di consultare la rispettiva nota metodologica nel sito web globale di Vifor Pharma Group (<http://www.viforpharma.com/en/about-vifor-pharma/transparency>).

### 3 Definizioni

#### 3.1 Trasferimenti di valore (ToV)

Trasferimenti di valore diretti e indiretti (ToV), sia in denaro che in natura o di altro genere, erogati a scopo promozionale o per altro scopo, in connessione con lo sviluppo e la vendita di farmaci per uso umano.

### 3.2 Destinatari

Qualsiasi operatore sanitario e organizzazione sanitaria che abbiano la sede di attività principale, l'indirizzo professionale principale o la sede legale in Italia.

Un operatore sanitario ("HCP") è definito come qualsiasi persona fisica che svolga una professione medica, odontoiatrica, farmaceutica o infermieristica o qualsiasi altra persona che, nel corso delle proprie attività professionali, possa prescrivere, acquistare, consigliare o somministrare un farmaco.

Un'organizzazione sanitaria ("HCO") è qualsiasi persona giuridica che sia un'associazione o un'organizzazione sanitaria, medica o scientifica o un'organizzazione come un ospedale, una clinica, una fondazione, un'università o un'altra istituzione didattica o culturale (ad eccezione delle organizzazioni di pazienti).

### 3.3 Categorie da inserire nel report

Vifor Pharma applica la definizione delle categorie da inserire nel report del Codice sulla trasparenza EFPIA. La seguente tabella fornisce esempi (elenco non esaustivo) delle attività specifiche, i cui dati devono essere pubblicati sotto ciascuna categoria.

<b>Donazioni e sovvenzioni a HCO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contributi di beneficenza</li> <li>- Donazioni allo scopo di sostenere l'assistenza sanitaria e la ricerca</li> <li>- Borse di studio (p.es. programmi di istruzione indipendenti)</li> <li>- Borse di ricerca (se non rientrano nella definizione di ricerca e sviluppo*)</li> </ul>
<b>Contributo ai costi degli eventi – accordi di sponsorizzazione con HCO e con terzi designati da una HCO per gestire un evento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Finanziamento di un evento in cambio della collocazione di un logo in un programma della conferenza o in un invito</li> <li>- Finanziamento di un evento in cambio di uno stand espositivo o di un'area di proiezione durante l'evento</li> <li>- Simposi satellite durante un congresso</li> <li>- Finanziamento o supporto del sito web della HCO in cambio di spazio per pubblicare contenuti educativi o promozionali o un link al sito web di Vifor</li> <li>- Altro spazio pubblicitario (in formato cartaceo, elettronico o di altro genere)</li> </ul> <p>Nota: i costi di catering sono inclusi nel ToV pubblicato se fanno parte del pacchetto di sponsorizzazione.</p>
<b>Contributo ai costi degli eventi – costi di iscrizione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Costi di iscrizione pagati per HCP/HCO per la partecipazione ad eventi educativi svolti da parti terze</li> </ul> <p>Nota: Vifor Pharma mette in conto i costi di iscrizione per i propri eventi. Le spese logistiche p.es. il noleggio di strutture collegate ad eventi stand-alone di Vifor Pharma non vengono pubblicate.</p>
<b>Contributo ai costi degli eventi – viaggio e alloggio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Viaggio (p.es. aereo, treno, taxi, rimborso chilometrico, parcheggio)</li> <li>- Alloggio</li> </ul> <p>Nota: questa categoria non include spese di viaggio e di alloggio collegate a servizi o attività di ricerca &amp; sviluppo.</p>
<b>Onorari per servizi e consulenza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ingaggio di oratori</li> <li>- Comitati consultivi e altri impegni di consulenza</li> <li>- Analisi dei dati, testi medici e sviluppo di materiali didattici</li> <li>- Ricerche di mercato (se l'identità del partecipante è nota)</li> <li>- Altri servizi relativi alla ricerca (se non rientrano nella definizione di ricerca &amp; sviluppo*)</li> </ul>
<b>Spese correlate, pattuite nell'onorario contrattuale per servizi o consulenza (inclusi viaggio e alloggio relativi al contratto)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Viaggio (p.es. aereo, treno, taxi, rimborso chilometrico, parcheggio)</li> <li>- Alloggio</li> </ul> <p>Nota: laddove le spese siano irrilevanti o non possano essere disaggregate dall'onorario del servizio senza irragionevoli sforzi, vengono pubblicate nella categoria "Onorari per servizi e consulenza".</p>

<b>Ricerca e sviluppo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tariffe per attività di ricerca collegate a ricerca &amp; sviluppo</li> <li>- Finanziamento di ricerche avviate su iniziativa di ricercatori</li> <li>- Attività commissionate ad organizzazioni di ricerca a contratto (CRO), laddove i ToV indiretti sono erogati alle HCO</li> </ul> <p>Nota: i ToV correlati ad attività di ricerca che non rientrano nella definizione di ricerca &amp; sviluppo* (p.es. studi retrospettivi non interventistici) non sono inclusi in questa categoria. I ToV correlati a ricerca &amp; sviluppo vengono divulgati in forma aggregata.</p> <p><i>*ToV correlati a ricerca &amp; sviluppo: ToV a HCP/HCO relativi alla programmazione e allo svolgimento di (i) studi non clinici (come definiti nei Principi OCSE di buona pratica di laboratorio), (ii) trial clinici (come definiti nella Direttiva 2001/20 CE), o (iii) studi non interventistici <u>prospettivi</u>, che comportano la raccolta di dati di pazienti da o per conto di singoli o gruppi di HCP, specificatamente per la finalità dello studio (Sezione 15.02 del Codice EFPIA per HCP).</i></p>
---------------------------	--

## 4 Ambito di pubblicazione

### 4.1 Trasferimenti di valore esclusi

I seguenti ToV non sono inclusi nel report di Vifor Pharma:

- ToV esclusi dall'ambito del Codice sulla trasparenza EFPIA, come materiale informativo e didattico, articoli di utilità medica, alimenti e bevande, campioni di farmaci;
- Tariffe applicate da agenzie logistiche che assistono nell'organizzazione di viaggi e meeting;
- ToV che rientrano nella normale procedura di acquisto e vendita di prodotti medicinali, come sconti, riduzioni di prezzo e altri strumenti commerciali.

### 4.2 Trasferimenti di valore diretti e indiretti

Vifor Pharma pubblica i ToV diretti e indiretti.

I ToV diretti sono definiti come quelli effettuati direttamente da Vifor Pharma al destinatario che ne beneficia.

I ToV indiretti sono definiti come quelli effettuati per conto di Vifor Pharma a beneficio del destinatario o effettuati tramite un intermediario (p.es. organizzatore del meeting) e per cui Vifor Pharma conosce o è in grado di identificare il destinatario che ne beneficia.

In generale, i ToV vengono indicati nel report al livello del primo destinatario identificabile, che rientra nella definizione di HCP/HCO. Ogni ToV viene pubblicato un'unica volta soltanto per evitare duplicazioni.

- I ToV erogati a una HCO attraverso una parte terza vengono pubblicati facendo riferimento alla HCO (p.es. sponsorizzazione fornita a un'associazione medica attraverso un organizzatore di eventi).
- I ToV erogati a un HCP attraverso una parte terza vengono pubblicati facendo riferimento al HCP (p.es. accordi per un viaggio presi tramite un'agenzia di viaggi).
- I ToV erogati a un HCP singolo attraverso una HCO vengono pubblicati facendo riferimento alla HCO, qualora la parte contraente e il titolare del conto sia la HCO (p.es. un HCP che presta servizi per conto di una HCO).
- I ToV erogati ad HCP che operano con una struttura societaria vengono pubblicati facendo riferimento al HCP singolo o alla società del HCP (p.es. HCO), a seconda del contratto sottostante.

### 4.3 Data dei trasferimenti di valore

Il report include tutti i ToV la cui data rientra nell'anno 2019.

- La data del ToV coincide generalmente con la data dell'evento. Per i ToV riferiti a donazioni e sovvenzioni ed anche a ricerca & sviluppo, la data del ToV coincide con la data di pagamento.

- I ToV le cui date rilevanti sono disponibili soltanto dopo la data limite del 15 maggio 2020 verranno inclusi nel report successivo (p.es. se non è stata ricevuta la fattura o se le attività transfrontaliere non sono state comunicate in tempo).
- Riguardo i contratti pluriennali o i contratti che includono più ToV, ciascun ToV viene pubblicato in conformità alla metodologia sopra descritta.

#### 4.4 Partecipazione parziale o cancellazione

I ToV non ricevuti dal destinatario a seguito di una partecipazione parziale a un evento o di una cancellazione vengono esclusi dalla pubblicazione.

#### 4.5 Attività transfrontaliere

I ToV vengono pubblicati nel paese in cui il destinatario ha la sede di attività principale, l'indirizzo professionale principale o la sede di costituzione

Il report include tutti i ToV erogati a destinatari con base in Italia, inclusi i ToV effettuati da affiliate estere e i ToV relativi ad eventi che si svolgono fuori dall'Italia.

#### 4.6 Ulteriori considerazioni

- I ToV erogati a organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) non sono inclusi nel report a meno che (i) la CRO sia composta da HCP o collegata a una HCO e pertanto rientri nella definizione di HCO, oppure (ii) il ToV costituisca un ToV indiretto erogato attraverso la CRO a una HCO.

### 5 Gestione del consenso

In conformità con le normative sulla privacy applicabili, la pubblicazione dei dati personali è in funzione dell'esplicito consenso del HCP coinvolto.

#### 5.1 Raccolta del consenso

Vifor Pharma promuove la trasparenza e incoraggia i destinatari a concedere il consenso alla completa pubblicazione.

Il consenso viene ottenuto (i) per ogni ToV in concomitanza con un contratto scritto stipulato tra Vifor Pharma e il destinatario (p.es. attività di consulenza, comitati di consulenza), e/o (ii) a livello di destinatario dopo la conclusione dell'anno civile per tutti i ToV erogati durante il rispettivo anno civile (invito di delegati a congressi).

Vifor Pharma pubblica i ToV nella sezione aggregata del report se:

- il destinatario non dia il consenso alla pubblicazione dei dati;
- il destinatario conceda solo il consenso parziale;
- non si riceva in tempo la risposta del destinatario.

Prima della pubblicazione del report, i destinatari che danno il consenso alla completa divulgazione, ricevono una dichiarazione con i dettagli dei ToV che verranno pubblicati. Questo offre al destinatario l'opportunità di verificare e revisionare le informazioni per assicurarsi che siano accurate.

**Nota:** A causa della grave situazione sanitaria causata dalla pandemia da Coronavirus (Covid-19), FARMINDUSTRIA (Associazione Italiana delle Imprese del Farmaco) ha chiesto alle aziende farmaceutiche di evitare che i propri informatori scientifici del farmaco prendano contatto con gli operatori sanitari nei centri ospedalieri, per consentire loro di concentrarsi sulla lotta contro il virus. Allo stesso modo, EFPIA ha emesso una comunicazione il 30 marzo 2020, affermando che, "a causa delle circostanze eccezionali legate al COVID-19, è da ritenersi inappropriato per le società farmaceutiche contattare gli HCP e gli HCO per ottenere il consenso; pertanto le aziende associate, che non possano soddisfare i requisiti delle normative sulla protezione dei dati, dovrebbero provvedere alla divulgazione dei dati in forma aggregata".

Alla luce di quanto sopra, Vifor Pharma Italia ha deciso di inviare lettere di pre-divulgazione a scopo informativo agli operatori sanitari che, nel corso dell'anno 2019, abbiano già dato il loro consenso alla pubblicazione dei dati.

Similmente, anche nel caso in cui Vifor Pharma Italia non abbia ricevuto il consenso, invierà una lettera di pre-divulgazione sempre ed unicamente a scopo informativo, con cui l'HCP viene informato del fatto che il trasferimento di valore relativo all'anno 2019 sarà divulgato in forma aggregata, vista l'eccellenza della situazione creata dall'emergenza sanitaria in corso.

## 5.2 Gestione delle richieste e revoca del consenso

Il consenso è volontario e può essere revocato in qualsiasi momento per iscritto a Vifor Pharma all'indirizzo: [transparency\\_it@viforpharma.com](mailto:transparency_it@viforpharma.com).

I destinatari possono anche contattare Vifor Pharma all'indirizzo [transparency\\_it@viforpharma.com](mailto:transparency_it@viforpharma.com) per richiedere ulteriori informazioni o correzioni ai dati pubblicati. Fatta salva la revisione interna e l'approvazione di Vifor Pharma, le modifiche risultanti da controversie verranno pubblicate di volta in volta.

## 6 Forma di pubblicazione

### 6.1 Data di pubblicazione

I ToV vengono pubblicati su base annuale, entro sei mesi dalla fine dell'anno civile. Il report resta di pubblico dominio per un minimo di tre anni, a meno che non sia richiesto diversamente per motivi legali.

### 6.2 Piattaforma

Il rapporto di divulgazione è disponibile e accessibile pubblicamente sul sito Web locale di Vifor Pharma (<https://www.viforpharma.it/>).

### 6.3 Lingua

Il report è disponibile in italiano.

## 7 Considerazioni di tipo finanziario

### 7.1 Aspetti fiscali

Dipende dalla fattura sottostante se Vifor Pharma pubblica i ToV al valore lordo o netto (ovvero incluse o escluse le imposte).

### 7.2 Aspetti valutari

I ToV vengono pubblicati nella valuta locale del paese dove il destinatario ha la propria sede di attività principale o la propria sede legale. I ToV in valuta estera vengono convertiti nella valuta locale.

- I ToV erogati da Vifor Pharma vengono convertiti alla data di documentazione del pagamento effettivo nel sistema elettronico, applicando i tassi di cambio attuali, in linea con la politica contabile di Vifor Pharma.
- I ToV erogati a società affiliate estere (p.es. ToV transfrontalieri) vengono convertiti alla data in cui si redige il report, applicando i tassi di cambio medi annui indicati da Vifor Pharma Group.

### 7.3 Regole di calcolo

I ToV sono valutati in base al costo per Vifor Pharma e non in base al reddito percepito dal destinatario.

I ToV effettuati a destinatari multipli (p.es. trasporto di gruppo, sponsorizzazione di un evento organizzato da più HCO) vengono disaggregati laddove possibile. Se non è possibile una disaggregazione esatta, il ToV viene diviso per il numero totale di destinatari (inclusi non HCP / HCO).

## 8 Considerazioni specifiche per il singolo paese

### 8.1 Sponsorizzazioni ad eventi attraverso organizzatori professionali di congressi

Come indicato nella sezione 4.2, i ToV indiretti – come per esempio le sponsorizzazioni ad eventi attraverso organizzatori professionali di congressi (“PCO”) – vengono pubblicati facendo riferimento al HCP / alla HCO che ne traggono beneficio. Se il HCP / la HCO che li ricevono non sono noti a Vifor Pharma o il PCO sta sviluppando / organizzando un evento di propria iniziativa, il ToV viene pubblicato facendo riferimento al PCO.