

Pubblicazione dei dati relativi ai trasferimenti di valore nei confronti di operatori sanitari (HCPs) e organizzazioni sanitarie (HCOs)

Nota metodologica per la pubblicazione dei dati relativi ai trasferimenti di valore effettuati nel corso del periodo 01/07/2022 – 31/12/2022

Indice dei contenuti

1.	Introduzione	4
	Approccio alla pubblicazione in Alexion	4
2.	Definizioni	5
2.1.	Destinatari	5
2.1.1.	Definizione di un HCP	5
2.1.2.	Definizione di una HCO	5
2.2.	Tipologia di ToV	6
2.2.1.	Donazioni e Contributi	6
2.2.2.	Accordi di sponsorizzazione	6
2.2.3.	Quote di iscrizione	6
2.2.4.	Viaggi e alloggio	7
2.2.5.	Compensi per servizi e consulenze e relative spese	7
2.2.6.	Ricerca e sviluppo	8
2	Ambito della pubblicazione	8
3.1.	Prodotti interessati	8
3.2.	ToV esclusi	8
3.2.1.	Costi relativi a ospitalità (limitati a pasti e bevande)	8
3.2.2.	Materiali informativi e formativi ed articoli di utilità medica	8
3.2.3.	Costi logistici	8
3.2.4.	Donazioni ad associazioni caritative ed associazioni di pazienti	9
3.2.5.	Partecipanti di eventi ECM	9
3.3.	Data di pubblicazione dei ToV	9
3.4.	ToV diretti	9
3.5.	ToV indiretti	9
3.5.1.	ToV indiretti attraverso Terze Parti incaricate per lo svolgimento di attività in ambito R&D	9
3.5.2.	ToV indiretti attraverso PCO	10
3.5.3.	ToV indiretti attraverso altre terze parti	10
3.5.4.	ToV indiretti attraverso le HCO	10
3.6.	ToV in caso di partecipazione parziale o cancellazione	10
3.7.	Attività poste in essere da Affiliate estere	11
3.7.1.	Attività poste in essere da Affiliate estere	11

4	Considerazioni specifiche	11
4.1.	Identificatore unico di Paese	11
5	Gestione del consenso alla pubblicazione dei dati	11
5.1.	Raccolta del consenso alla pubblicazione dei dati	11
6	Modulo di divulgazione	11
6.1.	Piattaforma di divulgazione	11
6.1.1.	Data di pubblicazione	11
6.1.2.	Conservazione dei dati	11
6.2.	Lingua di divulgazione.....	11
7	Divulgazione dei dati finanziari	12
7.1.	Valuta	12
7.2.	Imposta sul valore aggiunto (IVA) e altre imposte.....	12

1. Introduzione

Approccio alla pubblicazione in Alexion

La collaborazione con gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie rappresenta da sempre un elemento positivo nel miglioramento dell'assistenza ai pazienti e nello sviluppo di una medicina innovativa. Gli operatori sanitari e le organizzazioni con cui operiamo forniscono all'industria farmaceutica conoscenze preziose, indipendenti e approfondite, derivanti dalla loro esperienza clinica e di gestione delle patologie. Come primo punto di contatto coi pazienti, l'operatore sanitario è inoltre in grado di mettere a disposizione conoscenze approfondite ineguagliabili in fatto di risultati ottenuti dai pazienti e gestione della terapia. Questo aspetto contribuisce ad adattare meglio i nostri prodotti ai pazienti e migliorarne, pertanto, l'assistenza nel suo complesso.

Gli operatori e le organizzazioni sanitarie devono ricevere un compenso adeguato per la collaborazione offerta alle aziende farmaceutiche. Il Codice Deontologico EFPIA si fonda sulla necessità di garantire accuratezza e trasparenza in merito all'ambito e al valore di tale collaborazione e intende rappresentare un passo importante verso una maggior fiducia tra il settore farmaceutico, la comunità medica e i pazienti.

In qualità di azienda aderente a Farindustria e membro a pieno titolo di EFPIA, Alexion si impegna ad operare con trasparenza nelle interazioni con gli operatori sanitari (HCPs) e le organizzazioni sanitarie (HCOs), nonché a documentare e rendere pubbliche le informazioni su tali interazioni in linea con i requisiti locali applicabili in materia di trasparenza.

Le procedure interne di Alexion sono completamente allineate agli obiettivi del Codice Deontologico EFPIA, come recepiti dal Codice Deontologico di Farindustria. Le nostre interazioni con gli HCPs/le HCOs sono infatti disciplinate dal Codice Etico di Alexion e dai Global Standard di riferimento, che prevedono l'assenza di qualunque forma di tolleranza per l'effettuazione di donazioni o il ricevimento di qualsiasi bene di valore inteso a costituire un'influenza indebita, o che potrebbe essere interpretata come tale.

Produrre comunicazioni trasparenti costituisce per Alexion un'opportunità di dimostrare il proprio impegno verso i valori e i principi che stanno alla base del Codice deontologico EFPIA e verso gli altri obblighi in materia di trasparenza in Europa.

L'obiettivo della presente nota è quello di spiegare l'approccio di Alexion verso la pubblicazione dei dati relativi ai trasferimenti di valore nei confronti di HCPs e HCOs, con le definizioni principali, l'ambito delle attività oggetto di pubblicazione e gli elementi chiave della procedura applicata per raccogliere e comunicare i dati.

I principi fondamentali che caratterizzano l'approccio di Alexion sono tre:

(1) Responsabilità delle Countries e consolidamento dei dati

Ciascuna Società del Gruppo Alexion è responsabile di raccogliere le informazioni sui trasferimenti di valore (ToV) effettuati al proprio interno, nonché di convalidare l'accuratezza dei dati. Sono inoltre oggetto di pubblicazione, i trasferimenti di valore effettuati nei confronti di HCPs e HCOs italiani da parte di affiliate estere in Europa. I dati relativi agli altri pagamenti internazionali sono raccolti attraverso un sistema di pagamento (per gli USA) o manualmente (per il resto del mondo).

(2) Ottemperanza ai codici locali

Salvo in caso di stringenti requisiti legali obbligatori, ciascuna Società del Gruppo Alexion ha recepito il Codice nella sua interezza, vale a dire senza deroghe. In ogni Paese, saranno osservati gli obblighi locali vigenti in materia di pubblicazione dei trasferimenti di valore.

(3) La pubblicazione è unica per ciascun mercato e comprende tutti i ToV effettuati direttamente attraverso da Alexion o indirettamente attraverso terzi che agiscono per conto di Alexion.

Per l'Italia, l'ente incluso nella comunicazione è: Alexion Pharma Italy S.r.l.

Per quanto riguarda l'Italia, la pubblicazione dei dati avviene sul sito web <https://alexion.com/worldwide/italy-italian> e sul sito del Gruppo AstraZeneca www.astrazeneca.com nella sezione "Sustainability".

2. Definizioni

2.1. Destinatari

2.1.1. Definizione di un HCP

La definizione di un HCP in Italia è la seguente:

Operatori sanitari – Allegato 2 del Codice Deontologico di Farindustria

Ogni persona fisica che eserciti la propria attività nel settore medico, odontoiatrico, della farmacia pubblica, privata o ospedaliera, gli infermieri, i Direttori o il personale delle ASL, il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private ed ogni altro soggetto che, nell'ambito della propria attività professionale, possa prescrivere, dispensare, acquistare o somministrare una specialità medicinale e che svolga la sua attività prevalentemente in Europa.

2.1.2. Definizione di una HCO

La definizione di una HCO in Italia è la seguente:

Organizzazione sanitaria – Codice Deontologico EFPIA e Allegato 2 del Codice Deontologico di Farindustria

Ogni struttura, che sia un'associazione o un'organizzazione medica, scientifica, sanitaria o di ricerca (indipendentemente dalla sua forma legale), come organizzatori professionali di congressi (PCO), ospedali, cliniche, fondazioni, università, scuole di formazione e specializzazione (eccetto le associazioni dei pazienti), che abbia sede legale o principale o attività in Europa, oppure attraverso la quale un medico presti i propri servizi.

2.2. Tipologia di ToV

2.2.1. Donazioni e Contributi

Alexion può decidere di offrire supporto all'assistenza sanitaria e alla ricerca in campo medico o scientifico, attraverso l'erogazione di contributi di natura finanziaria o non finanziaria, nei confronti di organizzazioni legittime e consolidate.

Alexion può fornire tale supporto attraverso:

- contributi in denaro a supporto di progetti di miglioramento dell'assistenza sanitaria, anche relativamente ad aspetti di pratica clinica;
- donazioni a organizzazioni sanitarie (HCOs) senza fini di lucro, siano esse pubbliche o private, volte a sostenerne le rispettive attività istituzionali; donazioni e contributi ad associazioni dei pazienti o ad associazioni caritative e ad altri enti senza fini di lucro che non siano HCOs sono pubblicati separatamente sul sito web <https://alexion.com/worldwide/italy-italian>.

Le donazioni alle HCOs possono essere sia in denaro che in natura.

Sono inoltre possibili donazioni di farmaci in circostanze di emergenza nazionale o internazionale, in caso di calamità o in altre circostanze di vera esigenza per la salute pubblica.

2.2.2. Accordi di sponsorizzazione

Alexion eroga contributi, sotto forma di sponsorizzazioni, a organizzazioni legittime e riconosciute che organizzano eventi formativi o scientifici per la formazione medica o scientifica degli HCPs. Tali contributi sono volti ad accrescere la qualità scientifica o formativa dell'evento e/o a contribuire alla logistica, in linea con i principi etici di Alexion. All'interno dei relativi obbligatori accordi di sponsorizzazione, vi sarà la descrizione delle finalità per la quale viene erogata la sponsorizzazione e dell'utilizzo previsto dei relativi importi.

Le tipologie di sponsorizzazione possono comprendere altresì il supporto per eventi formativi a distanza.

Nel caso specifico, i contributi a titolo di sponsorizzazione potranno essere effettuati sia nei confronti delle HCOs direttamente che a soggetti terzi nominati dalla HCO per gestire l'evento. In tutti i casi, i ToV sono divulgati imputandoli alla HCO che ne è destinataria ultima.

2.2.3. Quote di iscrizione

Nell'ambito del supporto all'aggiornamento professionale medico, Alexion offre supporto alle HCOs o agli HCPs per coprire i costi legati alle quote di iscrizione per la partecipazione degli HCPs a selezionati congressi indipendenti e, nel caso delle HCOs, anche per altre iniziative di formazione /scientifiche.

Nel caso in cui il contributo di Alexion sia destinato ad una HCO, Alexion non sarà coinvolta nella selezione degli HCPs.

Nel caso in cui tale supporto sia erogato a singoli HCPs, lo scopo sarà quello di permettere ai delegati:

- di partecipare a eventi su sviluppi significativi legati ai prodotti Alexion, al loro utilizzo o alla ricerca scientifica di Alexion; ovvero

- di partecipare ad eventi per consentire poi lo svolgimento di prestazioni consulenziali, quali training nei confronti della Direzione Medica o della Field Force.

In conformità alle procedure interne e al Codice Deontologico di Farmindustria, la partecipazione degli HCPs, in qualità di delegati, si deve limitare a nr. 2 eventi per anno.

2.2.4. Viaggi e alloggio

Nell'ambito del supporto all'aggiornamento professionale medico, Alexion sostiene i costi di viaggio e di alloggio per la partecipazione degli HCPs a selezionati congressi indipendenti e/o a riunioni organizzate da Alexion.

Tali costi possono comprendere viaggi aerei, trasporti ferroviari, soggiorni in alberghi, taxi, trasferimenti in autobus e altre spese di viaggio.

I costi di trasporto via terra (p.es autobus o taxi) organizzati per gruppi e non attribuiti a determinati HCPs sono comunicati in forma aggregata; tuttavia, se l'identità degli HCPs è nota, tali costi sono suddivisi per HCP.

2.2.5. Compensi per servizi e consulenze e relative spese

Alexion incarica un HCP/HCO per la prestazione di servizi laddove vi sia un'esigenza autentica e legittima e laddove l'HCP/la HCO siano qualificati e adeguati a prestare i servizi. Tali servizi sono remunerati tramite un compenso per il servizio effettivamente prestato e tale compenso riflette il valore di mercato del servizio stesso.

I servizi possono comprendere, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- interventi come relatore e moderatore a riunioni;
- gli interventi nel corso di eventi formativi destinati al personale interno;
- la partecipazione in Advisory Boards;
- la redazione di documenti di natura medico - scientifica;
- l'analisi di dati relativi a studi scientifici;
- la realizzazione di materiali formativi;
- consulenze generali
- studi retrospettivi non interventistici
- partecipazioni a ricerche di mercato qualora sia previsto un compenso e Alexion sia a conoscenza dei nominativi degli HCP partecipanti.

Nell'ambito del relativo contratto formalizzato per disciplinare le prestazioni di cui sopra, si prevede che le relative spese possano essere sostenute e possano comprendere i costi di viaggi aerei, trasporti ferroviari, noleggio auto, pedaggi, parcheggi, taxi, trasferimenti in autobus, soggiorni in alberghi e visti. Tutti i costi potranno essere sostenuti direttamente da Alexion o rimborsati a fronte di adeguate ricevute.

2.2.6. Ricerca e sviluppo

Tutti i ToV relativi alla pianificazione o conduzione di studi non clinici, studi clinici e studi non interventistici condotti da Alexion, sono considerati ToV per Ricerca e sviluppo e sono comunicati su base aggregata.

Gli studi non-interventistici retrospettivi, o altri studi che in ottemperanza alla legge italiana non devono essere sottomessi alle autorità Regolatorie, non rientrano nella categoria delle attività R&D. I ToV relativi a questi studi sono riportati come compensi per servizi e consulenze legati al ricevente.

2 Ambito della pubblicazione

3.1. Prodotti interessati

Alexion è un'azienda scientifica che sviluppa medicinali innovativi con obbligo di prescrizione e le interazioni con gli HCPs/le HCOs sono incentrate sullo sviluppo e la promozione di tali medicinali.

3.2. ToV esclusi

3.2.1. Costi relativi a ospitalità (limitati a pasti e bevande)

In base all'art. 1.02 del Codice deontologico sulla trasparenza, i costi legati all'ospitalità (intesi esclusivamente come costi legati a pasti e bevande) non sono da pubblicare se in linea con i limiti fissati dall'associazione nazionale, in base all'art. 10 del Codice degli HCP. Alexion applica tali limiti per le riunioni dalla stessa organizzate e sponsorizzate e, pertanto, i costi di pasti e bevande sono esclusi. Tuttavia, nei casi in cui i pasti e le bevande formano parte integrante e indivisibile della sponsorizzazione nell'ambito di eventi organizzati da HCOs, tali costi sono inclusi nei contributi ai costi degli eventi.

3.2.2. Materiali informativi e formativi ed articoli di utilità medica

Ai sensi dell'art. 1.02 del Codice deontologico EFPIA, gli articoli di utilità medica per gli HCP e il materiale informativo e formativo non sono oggetto di comunicazione ai sensi del Codice EFPIA, che prevede che "La fornitura di materiali informativi o formativi è consentita, a condizione che sia: (i) di valore trascurabile; (ii) direttamente rilevante nella pratica clinica o farmaceutica; e (iii) direttamente vantaggiosa per la cura dei pazienti".

3.2.3. Costi logistici

I costi logistici relativi alle riunioni organizzate da Alexion (ad esempio, noleggio della sale, tecnici, personale) sono esclusi. I ToV ai partecipanti, quali il supporto agli HCPs per le spese di viaggio e alloggio, ovvero i compensi per la partecipazione in qualità di relatore, sono tuttavia oggetto di pubblicazione nella categoria di costo pertinente.

3.2.4. Donazioni ad associazioni caritative ed associazioni di pazienti

Tutti i ToV a organizzazioni che non sono HCO non rientrano nell'ambito del presente documento e sono esclusi dall'obbligo di pubblicazione, p.es. le associazioni caritative.

Tutti i ToV nei confronti delle associazioni di pazienti non sono oggetto di pubblicazione, giacché vi sono requisiti di comunicazione distinti in materia di trasparenza sui ToV a queste associazioni. Questi requisiti sono illustrati nel Codice Deontologico Farmindustria in materia di rapporti tra le aziende farmaceutiche e le associazioni di pazienti.

3.2.5. Partecipanti di eventi ECM

Per disposizione della normativa applicabile in tema di ECM, non sono oggetto di pubblicazione, neppure in aggregato, i ToV a relatori e moderatori né ai partecipanti (discenti) di eventi ECM.

3.3. Data di pubblicazione dei ToV

Il ToV viene pubblicato facendo riferimento alla data in cui il pagamento è stato effettuato verso l'HCP o HCO. Nel caso in cui soggetti terzi siano incaricati da Alexion per programmare viaggi e alloggi per gli HCPs discenti che ricevono una forma di supporto per la partecipazione ad eventi, si fa riferimento alla data del pagamento che Alexion effettua verso il soggetto terzo. Alla data del 30 giugno 2023 saranno pubblicati i dati relativi ai pagamenti effettuati nell'anno 2022. Se è stato ottenuto il consenso alla pubblicazione dei dati, questi ToV sono imputati al soggetto interessato; in caso contrario, vengono pubblicati in forma aggregata.

Nel caso in cui il ToV si riferisca a contratti pluriennali saranno oggetto di pubblicazione esclusivamente i ToV effettuati nell'anno oggetto di comunicazione.

3.4. ToV diretti

Qualora sia stato ottenuto il consenso alla pubblicazione, i dati relativi al ToV effettuato nei confronti della singola persona fisica o giuridica saranno pubblicati in chiaro.

I ToV diretti sono registrati in SAP e vengono ripartiti nell'appropriata categoria definita da EFPIA per la pubblicazione.

3.5. ToV indiretti

3.5.1. ToV indiretti attraverso Terze Parti incaricate per lo svolgimento di attività in ambito R&D

Nel caso in cui, nell'ambito di studi clinici e/o osservazionali, Alexion si avvalga del supporto di Terze Parti per il pagamento dei corrispettivi dovuti ai centri di ricerca, questi ToV saranno pubblicati in forma aggregata sotto la voce R&S, nella misura in cui queste attività siano ricomprese nella definizione di R&D.

3.5.2. ToV indiretti attraverso PCO

Contributi ad eventi per tramite di PCO, sono considerati ToV indiretti. Essi vengono esposti a livello della HCO beneficiaria, oppure della PCO nel caso l'HCO non sia nota.

Nel caso di ToV effettuati indirettamente a un singolo HCP attraverso una PCO e nel caso in cui Alexion abbia conoscenza del nominativo dell'HCP ed abbia ottenuto il consenso alla pubblicazione dei dati, tali trasferimenti saranno imputati all'HCP.

3.5.3. ToV indiretti attraverso altre terze parti

Nel caso in cui soggetti terzi siano incaricati da Alexion per programmare viaggi e alloggi per gli HCPs discendenti che ricevono una forma di supporto per la partecipazione ad eventi, tali ToV sono imputati all'HCP, qualora Alexion abbia conoscenza del nominativo ed abbia ottenuto il consenso alla pubblicazione dei dati. In caso contrario i ToV sono imputati in forma aggregata.

Nel caso di ToV effettuati indirettamente a un singolo HCP per incarichi di relazione/moderazione attraverso una terza parte, e nel caso in cui Alexion abbia conoscenza del nominativo dell'HCP ed abbia ottenuto il consenso alla pubblicazione dei dati, tali trasferimenti saranno imputati all'HCP.

3.5.4. ToV indiretti attraverso le HCO

Nel caso di ToV effettuati indirettamente a un singolo HCP attraverso una HCO e nel caso in cui Alexion abbia conoscenza del nominativo dell'HCP ed abbia ottenuto il consenso alla pubblicazione dei dati, tali trasferimenti saranno imputati all'HCP.

3.6. ToV in caso di partecipazione parziale o cancellazione

Nel caso in cui un HCP/una HCO non esegua la prestazione per la quale aveva ricevuto incarico oppure si disponga la cancellazione di un evento pianificato, i relativi costi associati, come il costo di annullamento della prenotazione o pernottamento in hotel, non saranno oggetto di pubblicazione. In caso di partecipazione parziale, il relativo corrispettivo sarà riparametrato in funzione dell'attività effettivamente svolta e pertanto saranno pubblicati i ToV relativi alle prestazioni effettivamente ricevute.

Nel caso in cui Alexion debba pagare corrispettivi per il recesso da contratti di servizi formalizzati nei confronti di HCP/HCO, tali pagamenti sono comunicati.

3.7. Attività poste in essere da Affiliate estere

3.7.1. Attività poste in essere da Affiliate estere

Alexion adotta il massimo impegno per documentare e comunicare tutti i ToV effettuati a HCPs e HCOs che operano in Paesi in cui vigono il Codice Deontologico EFPIA e/o altri requisiti internazionali di comunicazione in materia di trasparenza. Il Paese di pubblicazione è identificato dalla sede principale di attività per gli HCP e dall'indirizzo che risulta sull'iscrizione al registro imprese per una HCO.

Le pubblicazioni avvengono a livello locale, sul sito web di ciascuna affiliata o su piattaforma di disclosure separata, in conformità ai requisiti dei codici o delle leggi nazionali.

4 Considerazioni specifiche

4.1. Identificatore unico di Paese

Alexion fornisce un identificatore unico per ogni HCP o HCO interessato dalla comunicazione. Questo ID viene generato da Alexion ed è utilizzato per garantire che le operazioni siano imputate al destinatario corretto.

5 Gestione del consenso alla pubblicazione dei dati

5.1. Raccolta del consenso alla pubblicazione dei dati

Poichè non è stato possibile raccogliere il consenso di HCP e HCO alla pubblicazione dei Trasferimenti di Valore per l'anno 2022, Alexion divulgherà i dati in forma aggregata.

6 Modulo di divulgazione

6.1. Piattaforma di divulgazione

6.1.1. Data di pubblicazione

La data di pubblicazione per l'Italia è il 30/06/2023, in linea con i requisiti EFPIA .

6.1.2. Conservazione dei dati

Alexion conserva i dati oggetto di pubblicazione per almeno 3 anni.

6.2. Lingua di divulgazione

La pubblicazione avviene in italiano.

7 Divulgazione dei dati finanziari

7.1. Valuta

La pubblicazione sarà in Euro. Per le operazioni che rientrano in questo ambito e che richiedono la conversione, il calcolo sarà eseguito quando l'operazione viene trasferita nel sistema utilizzato per la comunicazione, applicando i tassi di cambio di AstraZeneca Uniform Reference Environment (AZURE). AZURE è l'applicazione utilizzata da AstraZeneca per la conversione di tutte le valute.

7.2. Imposta sul valore aggiunto (IVA) e altre imposte

L'IVA è esclusa. La ritenuta d'acconto è inclusa.