

Angelini Pharma S.p.A.

Nota Metodologica

**Relativa alla Disclosure dei Trasferimenti di Valore a
favore di HCP e HCO in base al
Codice Deontologico di Farmindustria**

Disclosure: ToV 2020

INDICE

1. INTRODUZIONE.....	3
2. TIPOLOGIE DI TOV ANGELINI PHARMA S.P.A.	3
Eventi: specifiche	4
R&D: specifiche	5
3. METODOLOGIA.....	5
4. GESTIONE DEL CONSENSO ALLA PUBBLICAZIONE DEI DATI	6
Dati relativi agli HCP	6
Dati relativi agli HCO	6
5. DEFINIZIONI	6

1. INTRODUZIONE

Angelini Pharma agisce con integrità, fiducia, rispetto e trasparenza in quanto suoi core behavior e collabora con diversi stakeholder, tra cui gli operatori sanitari (HCP) e le organizzazioni sanitarie (HCO).

Angelini Pharma S.p.A. (capogruppo di Angelini Pharma) è associata a Farindustria (membro di EFPIA), e pertanto tutte le sue affiliate sono tenute al rispetto dell’obbligo di trasparenza, in linea con le leggi, i regolamenti, i requisiti professionali e i codici di settore locali, ovvero alla pubblicazione dei trasferimenti di valore (ToV) – diretti ed indiretti - verso HCP/HCO.

Ciascuna affiliata è responsabile del processo di raccolta dati e relativa pubblicazione dei ToV di competenza. I paesi in cui Angelini Pharma opera direttamente, attraverso una affiliata, sono i seguenti:

Austria	Ungheria	Russia
Bulgaria	Italia	Slovacchia
Repubblica Ceca	Polonia	Spagna
Germania	Portogallo	Turchia
Grecia	Romania	USA

I report e le note metodologiche sono accessibili dalla sezione Trasparenza sul sito www.angelinipharma.com o sulle piattaforme centrali fornite, ai sensi di leggi, regolamenti, codici di settore locali, da autorità governative, regolatorie o professionali competenti.

La presente nota metodologica si applica alla disclosure dei ToV effettuati nell’anno 2020 da Angelini Pharma S.p.A. e da tutte le affiliate verso HCP/HCO domiciliati in Italia. Il report dei ToV è reso disponibile sul sito www.angelinipharma.it per 3 anni dal momento della pubblicazione.

Angelini Pharma S.p.A. è inoltre tenuta a pubblicare i ToV effettuati a favore di HCP/HCO domiciliati in paesi in cui non opera direttamente, che vengono pubblicati nella sezione “Other Countries” sul sito www.angelinipharma.com. In assenza di diverse specifiche locali, è utilizzato il template EFPIA.

2. Tipologie di ToV Angelini Pharma S.p.A.

La tabella seguente dettaglia i ToV oggetto di disclosure nell’ambito delle categorie definite da Farindustria.

Categoria	Sottocategoria	Attività
Farindustria	Farindustria	
Donazioni e contributi	n/a	Donazioni e contributi a sostegno della sanità, ivi inclusi donazioni e contributi (in denaro o in natura) in favore di HCO. <u>Esempi:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Donazioni • Studi no profit (IIS) • Borse di Studio.
Contributi per Eventi	Accordi di sponsorizzazione	Accordi di Sponsorizzazione con HCO o Terze Parti (PCO) relativamente agli eventi. <u>Esempi:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Spazi espositivi • Altri spazi pubblicitari (cartaceo, digitale o altro formato) • Sponsorizzazione di letture/simposi/workshop

Categoria	Sottocategoria	Attività
Farindustria	Farindustria	
	Quote di iscrizione	Spese sostenute per l'iscrizione degli HCP agli eventi.
	Viaggio e Ospitalità	Spese sostenute per la partecipazione degli HCP agli eventi, in forma di: <ul style="list-style-type: none"> • Viaggio di avvicinamento alla sede dell'evento (es., aereo, treno, rimborso chilometrico) • Alloggio (comprensivo di tassa di soggiorno)
Spese per attività di consulenza e prestazioni professionali	Compensi (Fee)	ToV risultanti da un contratto tra l'azienda e l'HCO/HCP per attività di consulenza e prestazioni professionali non rientranti nelle attività precedenti. <u>Esempi:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Compensi per ingaggio speaker • Studi osservazionali retrospettivi (indipendentemente dal sottotipo: RWE su database o su cartelle cliniche) • Consulenze scientifiche
	Spese collegate	ToV relativi alle spese concordate nel contratto di consulenza e prestazioni professionali, incluse le spese per: <ul style="list-style-type: none"> • Viaggio (es. aereo, treno) • Alloggio
Spese di ricerca e sviluppo	n/a	ToV finalizzati alla pianificazione o realizzazione di (i) studi non clinici (come definiti dalle Good Laboratory Practice); (ii) studi clinici (come definiti dal Regolamento N° 536/2014); o (iii) studi osservazionali prospettici, inclusi i ToV collegati, quali per Investigator meetings.

Eventi: specifiche

In caso di NO SHOW, le spese relative agli HCP non sono riportate nel report; nel caso di cancellazione evento, eventuali penali non sono riportate nel report.

Come da linea guida "EFPIA Code of practice: ethical guidance in light of COVID-19", i ToV attribuibili a favore di HCP/HCO, seppure l'evento sia stato cancellato, sono stati pubblicati.

I ToV vengono pubblicati anche nel caso in cui l'HCP partecipi parzialmente ad un evento.

Nel caso in cui nel pacchetto di sponsorizzazione siano incluse iscrizioni gratuite, queste ultime non vengono dichiarate individualmente ma come facenti parte della sponsorizzazione.

Nel caso di reclutamento diretto per cui sono state acquistate un numero n di iscrizioni e per qualsiasi motivo Angelini non sia stata in grado di arruolare tutti gli HCP previsti, le iscrizioni in più non vengono dichiarate perché non usufruite da nessun HCP.

Le sponsorizzazioni vengono pubblicate a favore dell'HCO, oppure del Provider ECM/Terza Parte nel caso l'HCO non sia noto/presente.

R&D: specifiche

Le Contract Research Organization (CRO) sono utilizzate da Angelini Pharma per condurre gli studi clinici e, pertanto, i trasferimenti di valore a favore di quest'ultime sono stati inclusi nell'ammontare totale delle spese di R&D.

Sono inclusi nelle spese R&D anche gli studi osservazionali prospettici e gli studi osservazionali retrospettivi che includono una fase prospettica.

Nel caso di comodati d'uso relativi a studi clinici, questi sono inclusi nell'aggregato R&D. In tutti gli altri casi, i comodati d'uso sono pubblicati come donazioni verso HCO.

3. Metodologia

Ambito	<p>Angelini Pharma S.p.A. rende pubblici i trasferimenti di valore, relativi a farmaci per uso umano soggetti a prescrizione medica, effettuati – direttamente o indirettamente – a favore di HCP/HCO.</p> <p><u>ToV esclusi dalla pubblicazione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • ToV connessi ai farmaci OTC • ToV relativi al materiale promozionale di cui al punto 2.13 del Codice Deontologico di Farmindustria, ai pasti e alle bevande ed ai campioni di medicinali • ToV a favore di Associazioni di Pazienti (resi pubblici sul sito aziendale nel rispetto dell'art. 4.6 del Codice Deontologico di Farmindustria).
Date dei ToV	<p>Il report 2020 contiene i ToV relativi alle prestazioni avvenute e concluse nell'anno, adottando il criterio di competenza; di seguito alcune specifiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In caso di eventi, la data di pubblicazione corrisponde a quella dell'evento (ultimo giorno in caso di eventi di più giorni) • In caso di studi no-profit, si considera la data di firma del contratto • In caso di ToV in natura, si considera la data in cui il Destinatario riceve il bene.
Contratti pluriennali	Il report contiene esclusivamente i ToV relativi all'anno di reporting, in base al criterio di competenza.
Imposta sul valore aggiunto (IVA) e altre tasse	I ToV pubblicati si intendono al netto dell'IVA e al lordo della ritenuta d'acconto, ove prevista.
Valuta	<p>I ToV sono riportati in Euro.</p> <p>In caso di ToV effettuati in una valuta diversa, il calcolo di conversione è effettuato dall'Affiliata applicando i tassi di cambio al momento della comunicazione del ToV.</p>
Lingua della disclosure	La disclosure è effettuata in italiano sulla base del template di Farmindustria.
Conservazione dei dati	La documentazione a supporto dei dati pubblicati è conservata per un periodo di 5 anni dalla conclusione dell'anno solare in cui sono stati effettuati i trasferimenti di valore ("Reporting Period").
Attività Cross border	Il report di Angelini Pharma S.p.A. include anche i ToV effettuati dalle affiliate di Angelini Pharma verso HCP/HCO domiciliati in Italia.

4. Gestione del consenso alla pubblicazione dei dati

Dati relativi agli HCP

I dati relativi agli HCP sono pubblicati su base individuale se i singoli professionisti hanno concesso il consenso al trattamento dei dati personali a fini transparency; Angelini Pharma ha compiuto tutti gli sforzi possibili per ottenere il consenso alla pubblicazione dei dati.

Qualora l’HCP non abbia prestato il proprio consenso, i dati sono pubblicati su base aggregata.

Il consenso è richiesto su base annuale, ossia si riferisce a tutte le tipologie di trasferimenti di valore relativi all’anno di riferimento.

L’HCP può esercitare il suo diritto alla revoca del consenso scrivendo una e-mail ai contatti espressamente indicati nell’Informativa Privacy sulla Transparency; in tale eventualità, si provvede all’aggiornamento delle informazioni pubblicate, riportando i relativi ToV in aggregato.

Dati relativi agli HCO

In Italia, i dati relativi ai ToV a favore di HCO sono pubblicati senza la necessità di richiedere il consenso, in quanto persone giuridiche.

5. Definizioni

HCP – Operatore Sanitario: Ogni persona fisica che eserciti la propria attività nel settore medico, odontoiatrico, della farmacia pubblica, privata o ospedaliera, gli infermieri, i Direttori Generali e Sanitari delle ASL/AO, 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 prevalente in Europa. Sono esclusi invece i distributori intermedi di farmaci.

HCO – Organizzazione sanitaria: Ogni persona giuridica che sia 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 presti i propri servizi.

PCO – Organizzatore di eventi: Persona giuridica o fisica specializzata nell’organizzazione e gestione di congressi, conferenze, seminari ed eventi simili (collettivamente gli “Eventi”). Per l’applicazione della Guida EFPIA, le società commerciali coinvolte nell’organizzazione di viaggi (agenzie di viaggio) o alloggio (strutture alberghiere, ecc.) non sono considerate PCO.

ToV – Trasferimento di Valore: Trasferimenti economici diretti o indiretti, sia in denaro che in natura, realizzati a fini promozionali o allo sviluppo e commercializzazione di farmaci per uso umano soggetti a ricetta medica. I trasferimenti in forma diretta sono quelli effettuati direttamente dalle aziende per il beneficio del destinatario. I trasferimenti in forma indiretta sono quelli effettuati per conto delle aziende attraverso un soggetto terzo.