

Angelini

Codice Deontologico Trasparenza dei Trasferimenti di Valore

Nota metodologica

ACRAF S.p.A. SOCIETÀ A SOCIO UNICO E SOTTO LA DIREZIONE E COORDINAMENTO DI FINAF S.p.A.

SEDE LEGALE: Viale Amelia, 70 - 00181 Roma - T +39 06 78053 1 - Fax +39 06 78053 291

Cap. Soc. € 18.594.000,00 i.v. - CF e n° iscrizione Reg. Impr. di Roma 03907010585 - R.E.A. di Roma 466482 - P. IVA n° 01258691003

SEDE AMMINISTRATIVA E STABILIMENTO FARMACEUTICO: Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona - T +39 071 809 1 - F +39 071 2869070 - R.E.A. di Ancona 87061

SEDE DI S.PALOMBA: Piazzale della Stazione snc - 00040 S.Palomba - Pomezia (Roma) - T +39 06 91045 1 - F +39 06 91984597

STABILIMENTO MATERIE PRIME: Via Guardapasso, 1 - 04011 Aprilia (LT) - T +39 06 92040 1 - F +39 06 9257316 - R.E.A. di Latina 66411

STABILIMENTO DI CASELLA: Via Pontasso, 13 - 16015 Casella (GE) - T +39 010 9687611 - F +39 010 9677158 - R.E.A. di Genova 395600

DEPOSITO DI POZZOLO FORMIGARO: Via dell'Industria snc - 15068 Pozzolo Formigaro (AL) - T +39 0143 318811 - F +39 0143 318886 - R.E.A. di Alessandria 219744



Stabilimento Farmaceutico certificato UNI EN ISO 14001: 2004

Sistema di gestione qualità certificato per dispositivi medici ed integratori alimentari UNI EN ISO 9001: 2008

Sistema di gestione della Sicurezza e della Salute dei Lavoratori OHSAS 18001

Agenda

- 1. Introduzione e ambito di applicazione**
- 2. Attività da dichiarare**
- 3. Definizioni**
- 4. Consenso alla pubblicazione**
- 5. Note amministrative**

1. Introduzione e ambito di applicazione

Angelini è un gruppo moderno attento ai mutamenti del mercato e proiettato verso il futuro, ma sempre orgoglioso dei valori che sono alla base della propria filosofia d'impresa.

Angelini ritiene, in particolare, che la trasparenza nelle relazioni con gli stakeholders e con i pazienti sia uno dei valori chiave del gruppo e pertanto ha adottato il Codice sulla disclosure di Farindustria, in attuazione del Codice EFPIA (Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie Farmaceutiche). Il Codice prevede che vengano resi pubblici sia i trasferimenti di valore, diretti o indiretti, effettuati dalle aziende farmaceutiche a favore di Operatori Sanitari (HCPs) ed Organizzazioni Sanitarie (HCOs) sia i dati relativi alla Ricerca e Sviluppo (R&D).

La collaborazione, già da tempo molto ben regolata, tra imprese del farmaco e medici si articola in diversi ambiti di attività:

- Ricerca e sviluppo di nuovi farmaci attraverso gli studi clinici svolti negli ospedali, nelle università e nelle strutture sanitarie pubbliche e private
- Consulenze scientifiche
- Seminari e convegni scientifici, che offrono informazione e aggiornamento
- Supporto ai congressi e corsi ECM (Educazione continua in medicina) organizzati da strutture pubbliche, università, società scientifiche e provider accreditati ECM

Angelini pertanto rende disponibili entro il 30 giugno di ogni anno i dati relativi ai trasferimenti di valore a favore degli Operatori e delle Organizzazioni Sanitarie ed i dati relativi alle attività di Ricerca e Sviluppo effettuati nel corso dell'anno precedente.

Angelini S.p.A., essendo membro di Farindustria, membro di EFPIA, ha richiesto che tutte le sue affiliate aventi sedi nei paesi EFPIA, fossero compliant con i requisiti di trasparenza definiti dal Disclosure Code dell'EFPIA.

Le affiliate Angelini che rispondono a tale codice sono le seguenti:

1. Austria
2. Bulgaria
3. Grecia
4. Polonia
5. Portogallo
6. Rep Ceca
7. Rep Slovacca
8. Romania
9. Russia
10. Spagna
11. Turchia
12. Ungheria

Ciascuna affiliata è responsabile del processo di raccolta dati e relativa pubblicazione con il supporto e coordinamento di un team interfunzionale appositamente costituito a livello corporate.

Tutte le fasi del processo di disclosure vengono gestite dalle singole affiliate attraverso un software dedicato che consente di automatizzare la tracciatura delle spese

I report per singola affiliata sono pubblicati nel sito corporate, www.angelinipharma.com, nella sezione dedicata alla Transparency, sia in lingua locale che in inglese

Inoltre, nel caso di trasferimenti di valore verso HCP/HCO non pertinenti ad un paese in cui Angelini ha una sua sede, i report relativi a tali paesi sono pubblicati nel sito corporate sotto il link “other countries”. In questi casi, sono stati utilizzati come report template quelli disponibili sul sito EFPIA Code of Conduct (<http://transparency.efpia.eu/codes-of-conduct/countries>), dove non disponibili è stato utilizzato il template EFPIA Schedule 2.

2. Attività da dichiarare

Le attività che Angelini si impegna a pubblicare per ciascun HCP/HCO in forma individuale o aggregata vengono riportate nello schemino di seguito

Attività	Descrizione	Destinatario	Dati da pubblicare obbligatori
1 Eventi Nazionali Eventi Internazionali	• Eventi promozionali, scientifici o professionali quali Congressi, eventi ECM, Conferenze, Seminari, Simposi, Advisory Board, visite a laboratori o impianti industriali, etc.		• Iscrizione • Viaggio & ospitalità (pasti esclusi)
2 Sponsorizzazioni	• Sponsorizzazioni ad eventi (ossia la contribuzione ai costi di un evento), attraverso Organizzazioni Sanitarie o terze parti (agenzie nominate da una HCO per gestire l'evento)		• L'ammontare dei trasferimenti di valore per evento su base aggregata se non si conoscono i nomi dei partecipanti oppure su base individuale se si conoscono i nomi dei partecipanti
3 Borse di Studio e Donazioni	• Donazioni e contributi (inclusi i comodati d'uso) sia in denaro che in natura (inclusi gli studi no profit)		• Ammontare annuale di ciascuna donazione / borsa di studio per HCO
4 Consulenze	• Spese per attività di consulenza e prestazioni professionali risultanti da uno specifico contratto (lettera di incarico) tra l'azienda farmaceutica e il singolo Operatore Sanitario o Istituzioni, Organizzazioni Sanitarie o Associazioni (ad esempio speaker o chairman a congressi, studi scientifici/medici o di ricerche di mercato)	 	• Compenso (fees) • Spese di viaggio e alloggio relative al contratto di consulenza/servizio
5 R&D*	• Trasferimenti di valore a HCP o HCO relativi a studi non clinici, studi clinici e studi osservazionali prospettici inclusi advisory board, investigators meeting, consulenze, conferenze stampa, etc relative a tali studi	 	• Ammontare annuale delle spese di R&D in forma aggregata

*1 costi di assicurazione sono inclusi nelle spese di R&D



HCO (organizzazioni sanitarie)



HCP (operatori sanitari)

Angelini, per quanto riguarda gli eventi, ha definito delle linee guida interne su come gestire le diverse tipologie di spesa a seconda del tipo di evento

In particolare:

- Nel caso di eventi **ECM Monosponsor/Plurisponsor a reclutamento diretto**, vengono tracciate individualmente le spese relative all'ospitalità, mentre tutte le altre spese EFPIA relevant (incluse eventuali spese per relatori) vengono tracciate come sponsorizzazione all'HCO
- Nel caso di eventi **ECM Monosponsor/Plurisponsor a reclutamento indiretto**, vengono tracciate tutte le spese EFPIA relevant, incluse quelle relative ad ospitalità partecipanti ed eventuali fee relatori, come sponsorizzazione all'HCO

- Nel caso di eventi **ECM Monosponsor/Plurisponsor senza ospitalità**, vengono tracciate tutte le spese EFPIA relevant, incluse quelle relative ad eventuali fee relatori, come sponsorizzazione all'HCO
- Nel caso di eventi **NO ECM Monosponsor/Plurisponsor a reclutamento diretto**, vengono tracciate individualmente le spese relative ai partecipanti ed eventuali spese relative a relatori, mentre tutte le altre spese EFPIA relevant vengono tracciate come sponsorizzazione verso HCO
- Nel caso di eventi **NO ECM Monosponsor/Plurisponsor a reclutamento indiretto**, vengono tracciate individualmente le eventuali spese relative a relatori, mentre tutte le altre spese EFPIA relevant (inclusa ospitalità partecipanti) vengono tracciate come sponsorizzazione verso HCO
- Nel caso di eventi **NO ECM Monosponsor/Plurisponsor senza ospitalità**, vengono tracciate individualmente le eventuali spese relative a relatori, mentre tutte le altre spese EFPIA relevant vengono tracciate come sponsorizzazione verso HCO
- Inoltre, per **spese di viaggio** si intende il viaggio di avvicinamento alla sede dell'evento; per **spese di alloggio** si intende la camera di albergo e la tassa di soggiorno

Nel caso di NO SHOW, le spese relative a questi HCP non sono riportate nel report.

Nel caso di cancellazione evento, eventuali penali versate al Provider non sono riportate nel report.

Nel caso in cui nel pacchetto di sponsorizzazione sono incluse iscrizioni gratuite, queste ultime non vengono dichiarate individualmente ma come facente 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.

I Provider ECM sono stati considerati come HCO dove non è stato possibile risalire all'istituzione organizzante l'evento

Le Contract Research Organization (CRO) sono utilizzate da Angelini 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 Angelini, anche nel caso di studi osservazionali prospettici. Mentre gli studi osservazionali retrospettivi (indipendentemente dal sottotipo: RWE su database o su cartelle cliniche) sono stati dichiarati individualmente, laddove sono stati fatti ToV verso HCP e/o HCO, diretti o indiretti.

Gli studi (no profit) non sono inclusi nell'aggregato R&D in quanto vengono dichiarati individualmente come donazioni verso organizzazioni sanitarie.

Nel caso di comodati d'uso relativi a studi clinici sono stati inseriti nell'aggregato R&D. In tutti gli altri casi, i comodati d'uso sono inseriti come donazioni verso organizzazioni sanitarie.

3. Definizioni

Di seguito le principali definizioni dei termini utilizzati

Definizione di HCP

Operatore sanitario (HCP): 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.

Definizione di HCO

Organizzazione sanitaria (HCO): 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.

4. Consenso alla pubblicazione

I dati relativi agli Operatori Sanitari sono pubblicati singolarmente se i singoli professionisti hanno firmato il consenso al trattamento dei dati personali. In mancanza di quest'ultimo la pubblicazione è in forma aggregata per voci di spesa. In ogni caso, il consenso richiesto è unico e annuale, ossia si riferisce a tutte le tipologie di trasferimenti di valore relativi all'anno in corso.

Angelini ha compiuto tutti gli sforzi possibili per recuperare i dati richiesti in accordo con l'allegato 2 di Farmindustria. Laddove non è stato possibile reperire il consenso, positivo o negativo, l'HCP viene pubblicato in aggregato.

Una volta fornito, il consenso può anche essere revocato. In casi di questo tipo, il report EFPIA viene aggiornato.

Per quanto riguarda gli HCO, essendo persone giuridiche, non viene chiesto il consenso alla pubblicazione dei dati ma Angelini ha predisposto una nota informativa all'interno dei contratti che regolano i rapporti con tali enti.

5. Note amministrative

I Trasferimenti di Valore pubblicati sono in Euro, si intendono al netto dell'IVA e sono relativi a tutte le prestazioni avvenute e concluse nell'anno, avendo adottando il criterio di competenza. Nel caso in cui sia il provider a gestire il contratto ed il pagamento verso gli operatori sanitari, i valori sono stati inseriti così come sono stati forniti, ma sempre al netto dell'IVA.