

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 2021

INDICE

1. INTRODUZIONE.....	3
2. TIPOLOGIE DI TOV ANGELINI PHARMA S.P.A.	3
Eventi: specifiche	4
Ricerche di mercato: specifiche.....	5
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
6. GLOSSARIO	7

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.

Nel febbraio 2021 Angelini Pharma ha acquisito Arvelle Therapeutics, pertanto i dati del 2021 includono anche i ToV effettuati dalle società/branches Arvelle che, in quanto appartenenti al Gruppo Angelini Pharma, sono tenute al rispetto dell'obbligo di trasparenza, seppure non aderenti ad associazioni di categoria locali.

Ciascuna affiliata è responsabile del processo di raccolta dati e relativa pubblicazione dei ToV di competenza. A seguito dell'acquisizione di Arvelle Therapeutics, i paesi in cui Angelini Pharma opera sono i seguenti:

Austria	Irlanda	Slovacchia
Belgio	Lussemburgo	Spagna
Bulgaria	Norvegia	Svezia
Danimarca	Olanda	Svizzera
Finlandia	Polonia	Turchia
Francia	Portogallo	UK
Germania	Repubblica Ceca	Ungheria
Grecia	Romania	USA
Italia	Russia	

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 2021 da Angelini Pharma S.p.A. e da tutte le società del Gruppo Angelini Pharma 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 EFPIA 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
Farmindustria	Farmindustria	
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 • Borse di Studio.

Categoria	Sottocategoria	Attività
Farmindustria	Farmindustria	
Contributi per Eventi	Accordi di sponsorizzazione	Accordi di Sponsorizzazione con HCO o Terze Parti (PCO) relativamente agli eventi formativi o scientifici per la formazione medica o scientifica degli HCP. <u>Esempi:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Spazi espositivi • Altri spazi pubblicitari (cartaceo, digitale o altro formato) • Sponsorizzazione di letture/simposi/workshop
	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 (comprensivo di tassa di soggiorno)
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.

In caso di cancellazione evento, ove non si tratti di penali, i ToV attribuibili a favore di HCP/HCO sono pubblicati.

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

Nel caso di reclutamento diretto per cui sono state acquistate un numero n di iscrizioni e per qualsiasi motivo Angelini Pharma non sia stata in grado di arruolare tutti gli HCP previsti, le iscrizioni in più vengono dichiarate a favore dell'HCO/Provider ECM/Terza Parte.

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

Ricerche di mercato: specifiche

In relazione alle ricerche di mercato/survey che prevedono un fee per gli HCP partecipanti alla ricerca, i relativi ToV sono dichiarati in aggregato ove l'identità degli HCP non sia nota.

R&D: specifiche

I trasferimenti di valore ad HCP/HCO in ambito di attività di ricerca e sviluppo, inclusi quelli effettuati attraverso le Contract Research Organization (CRO) e Terze Parti, sono pubblicati in forma aggregata. Sono esclusi i costi interni delle CRO.

Sono inclusi nelle spese R&D anche gli studi osservazionali retrospettivi che prevedono 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 2021 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	<p>Il report contiene esclusivamente i ToV relativi all'anno di reporting, in base al criterio di competenza.</p>
Imposta sul valore aggiunto (IVA) e altre tasse	<p>I ToV pubblicati si intendono al netto dell'IVA e al lordo della ritenuta d'acconto, ove prevista – ossia l'imponibile.</p>
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 - applicando i tassi di cambio al momento della comunicazione del ToV.</p>
Lingua della disclosure	<p>La disclosure è effettuata in italiano sulla base del template di Farmindustria.</p>
Conservazione dei dati	<p>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").</p>

Attività Cross border	<p>Il report di Angelini Pharma S.p.A. include anche i ToV effettuati dalle affiliate di Angelini Pharma o dalle società/branch del Gruppo Arvelle verso HCP/HCO domiciliati in Italia.</p> <p>Angelini Pharma si impegna a pubblicare i ToV nel paese in cui il Destinatario è domiciliato, nel rispetto delle leggi e codici del paese in questione e ai sensi della normativa privacy vigente in tale Paese. Laddove l'HCP operi/svolga la sua attività in più di un Paese, Angelini Pharma pubblica i ToV nel Paese principale di esercizio dell'attività.</p>
------------------------------	--

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.

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.

Angelini Pharma si adopera con il massimo impegno possibile per ottenere il consenso degli HCP alla pubblicazione.

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

Destinatario: Qualsiasi Operatore sanitario o Organizzazione sanitaria che svolga la professione o attività principale o che abbia il domicilio principale o la sede legale in Europa.

Europa: Comprende i Paesi in cui si applicano i Codici nazionali delle Associazioni aderenti ad EFPIA (<https://www.efpia.eu/about-us/>).

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. Un HCP incorporato individualmente (in quanto unico dipendente della società) è considerato un HCO.

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.

6. Glossario

CRO	Contract Research Organization
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
HCP	Healthcare Professional – Operatore Sanitario
HCO	Healthcare Organization – Organizzazione sanitaria
OTC	Over-the-counter: Medicinali dispensabili senza prescrizione e non rimborsati
PCO	Professional Congress Organizer – Organizzatore di eventi
R&D	Research & Development – Ricerca & Sviluppo
ToV	Transfer of Value – Trasferimento di Valore