



Nota Metodologica – 2024

Documento di accompagnamento per l'informativa
al pubblico sui trasferimenti di valore agli
Operatori Sanitari, alle Organizzazioni Sanitarie e
alle Organizzazioni di Pazienti

Takeda Italia S.p.A.

Data di redazione: 18/12/2024

Nota Metodologica – 2024

Sommario

1. Introduzione generale	3
2. Scopo della pubblicazione e definizione dei destinatari	3
2.1. Definizioni	3
2.1.1. Operatori Sanitari (HCP)	3
2.1.2. Organizzazioni Sanitarie (HCO)	3
2.1.3. Associazioni di Pazienti (PO)	4
2.1.4. Rappresentanti delle Organizzazioni di Pazienti	4
2.1.5. Società detenute da un HCP	4
2.1.6. Terze Parti e Provider Organizzatori di Congressi (PCO)	4
2.2. Ambito medico	4
2.3. Definizione delle attività e finalità della pubblicazione	4
2.3.1. Donazioni e Liberalità	4
2.3.2. Contributi ai costi degli eventi	4
2.3.3. Cancellazione di un evento	5
2.3.4. Compensi per servizi professionali	6
2.3.5. Ricerca e sviluppo	6
2.4. Attività out of scope	7
2.5. Trasferimenti di valore transfrontalieri	7
3. Consenso alla disclosure secondo le leggi sulla protezione dei dati personali e valori totali	7
4. Presupposti	8
4.1. Data del trasferimento di valore	8
4.2. Valuta	8
4.3. Tasse	9
4.3.1. Imposta sul valore aggiunto	9
5. Gestione dei reclami	9

1. Introduzione generale

Takeda sostiene le leggi e i regolamenti che promuovono la trasparenza nei rapporti che le aziende farmaceutiche con il settore sanitario. In qualità di membro della Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie Farmaceutiche (EFPIA) e come associati a Farindustria, miriamo a garantire la soddisfazione di queste aspettative, anche per il futuro.

Takeda, ogni anno, rispetta l'obbligo di documentare e rendere pubblici attraverso il sito internet aziendale i trasferimenti di valore effettuati direttamente o indirettamente con gli Operatori sanitari, le Organizzazioni Sanitarie e le Associazioni dei Pazienti, come individuati nelle Definizioni del Codice di condotta EFPIA e il Codice Farindustria.

Questa nota metodologica è destinata a tutti coloro che desiderano comprendere meglio i presupposti alla base della compilazione del report informativo sui trasferimenti di valore agli Operatori Sanitari, alle Organizzazioni Sanitarie e come vengono definite le attività pubblicate.

I dati verranno pubblicati a Giugno nella nostra pagina web locale e globale.

2. Scopo della pubblicazione e definizione dei destinatari

Questo documento è finalizzato a descrivere il processo e la metodologia utilizzata da Takeda in merito alla trasparenza.

2.1. Definizioni

Qui di seguito le definizioni usate nell'ambito della trasparenza.

2.1.1. Operatori Sanitari (HCP)

Secondo il Codice di condotta EFPIA e il Codice Farindustria *Per Health Care Professional (HCP) o Operatore Sanitario si intende "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".*

Gli indirizzi pubblicati considerati nella relazione sulla disclosure sono indirizzi pubblici relativi al luogo di lavoro principale dell'Operatore Sanitario.

2.1.2. Organizzazioni Sanitarie (HCO)

Secondo il Codice di condotta EFPIA e il Codice Farindustria:

Per Health Care Organization (HCO) si intende "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”.

Gli indirizzi che vengono riportati nella rendicontazione di trasparenza sono le rispettive sedi di attività delle Organizzazioni Sanitarie.

2.1.3. Associazioni di Pazienti (PO)

Sono Enti o persone giuridiche senza scopo di lucro (compresa l'organizzazione “madre” a cui appartengono), composte principalmente da pazienti e/o *caregiver*, che rappresentano e/o sostengono i loro bisogni e la cui attività di rappresentanza, Paese di costituzione o sede principale dell'attività è in Europa.

2.1.4. Rappresentanti delle Organizzazioni di Pazienti

Sono persone che hanno il mandato a rappresentare ed esprimere il punto di vista di una PO su una specifica problematica o settore di malattia.

2.1.5. Società detenute da un HCP

Se un'Organizzazione Sanitaria è composta da un solo Operatore Sanitario o altro decisore rilevante, allora sarebbe soggetta ai requisiti del codice in merito alla disclosure della denominazione individuale dell'Operatore Sanitario stesso.

2.1.6. Terze Parti e Provider Organizzatori di Congressi (PCO)

Le terze parti sono Enti o Soggetti che rappresentano la nostra azienda sul mercato o che interagiscono con altre terze parti per conto della nostra azienda o in correlazione ai prodotti della nostra azienda. Tra gli altri, queste terze parti possono essere segreterie organizzative, agenzie di viaggio, consulenti, società di ricerca a contratto.

PCO sono Provider specializzati nell'organizzazione e gestione di congressi, conferenze, seminari, ed eventi simili (tutti definiti “Eventi”).

2.2. Ambito medico

La trasparenza riguarda solo farmaci con obbligo di prescrizione medica e non prodotti da banco (OTC).

2.3. Definizione delle attività e finalità della pubblicazione

Le nostre interazioni con gli Operatori ed Organizzazioni Sanitarie sono regolate da politiche interne e procedure operative che sono state predisposte in conformità con i codici e le linee guida di settore, le leggi e i principi locali specifici nazionali del paese secondo i requisiti applicabili. Di seguito le definizioni date da Takeda.

2.3.1. Donazioni e Liberalità

Takeda può fornire contributi, beni o servizi liberamente erogati allo scopo di sostenere l'assistenza sanitaria, la ricerca scientifica o la formazione medica, senza alcun obbligo per il beneficiario di fornire in cambio beni o servizi a nostro beneficio. Tutti i trasferimenti di valore relativi a donazioni o sovvenzioni a un HCO o una PO sono inclusi nell'ambito della trasparenza. Tali trasferimenti di valore includono:

- i. Donazioni (in denaro e in natura)
- ii. Liberalità (se l'organizzazione è classificata nel nostro Paese come un HCO o una PO)

2.3.2. Contributi ai costi degli eventi

Takeda può fornire supporto o coprire i costi della partecipazione di un singolo Operatore Sanitario o di un rappresentante della PO ad un evento. Nella disclosure rientrano i trasferimenti di valore effettuati direttamente o indirettamente tramite una terza parte a un HCO o PO. Tali trasferimenti di valore includono ad esempio:

- i. Spese di viaggio (voli, treni, taxi, noleggi auto, pedaggi stradali, percorrenze chilometriche, parcheggi, visti o altri documenti ufficiali richiesti per un HCP per poter viaggiare, coperture assicurative sanitarie, ecc.).*
- ii. Spese di alloggio.*
- iii. Spese di iscrizione (importi pagati per permettere ad un HCP di partecipare ad un congresso scientifico o ad un evento formativo organizzato da una terza parte e non da Takeda).*
- iv. Un contratto di sponsorizzazione con un HCO, PO o una terza parte incaricata da un HCO o da una PO per gestire un evento quale una conferenza scientifica, un congresso o esposizione: sponsorizzazioni da associazioni mediche, associazioni industriali nazionali, ospedali ed istituzioni accademiche; organizzazioni scientifiche; conferenze regionali, nazionali, internazionali e globali; ospedali locali, centri medici.*
- v. Esempi di attività che possono essere inclusi nella trasparenza sotto la categoria “Accordi di sponsorizzazione”: affitto di spazio stand, noleggio, spazi pubblicitari (digitali, su riviste cartacee, ecc.), simposio satellite ad un congresso scientifico, corsi di aggiornamento scientifico forniti a un HCP, HCO, o PO, occasioni di presentazione dei nostri prodotti (incluse presentazioni non promozionali), sponsorizzazione di eventi (ad es. esempio supporti organizzativi).*

le spese per i pasti sono escluse dalla rendicontazione

Queste istruzioni riguardano anche i PCO quali terze parti organizzatrici di eventi rivolti ad HCO, HCP

I contributi per eventi erogati ad una società terza o un PCO – che divengono quindi destinatari dei pagamenti – sono considerati trasferimenti di valore indiretti e sono riportati come segue:

- I. tutti i pagamenti a un HCO o PO (in qualità di destinatari del flusso finanziario o in qualità di beneficiari) sono riportati nella relativa sezione sotto il nome dell'HCO o della PO;*
- II. o in nome dell'HCO o della PO beneficiari (includendo il nome del PCO Destinatario), se non incluso nei pagamenti diretti all'HCO o alla PO;*
- III. o in nome del PCO destinatario (includendo il nome dell'HCO beneficiario).*

2.3.3. Cancellazione di un evento

Se un Operatore Sanitario ha dovuto annullare la partecipazione sponsorizzata a un evento di terze parti, questo non sarà incluso nella trasparenza. Ciò vale anche per eventuali spese di cancellazione.

234. Compensi per servizi professionali

Qualsiasi trasferimento di valore relativo a servizi e prestazioni di consulenza tra Takeda e un HCP, HCO è incluso nella disclosure. Tali trasferimenti di valore includono, ad esempio, una riunione o un evento (promozionale o non promozionale) in cui l'Operatore Sanitario, o un soggetto che lavora per un'Organizzazione Sanitaria, intervenga come oratore, formatore o consulente. Questi includono, tra gli altri:

- vi. Compensi professionali (*compensi per servizi quali tempi di preparazione, per le prove, viaggio ed esecuzione della prestazione*)
- vii. Costi correlati (*ad esempio spese di viaggio ed alloggio*)

Esempi di compensi che possono essere inclusi nella rendicontazione di trasparenza alla voce "Consulenze e prestazioni professionali (HCP, HCO):" *compensi per i relatori per seminari, simposi e tavole rotonde; consulenze/pareri ad hoc; strutturazione di programmi di formazione per relatori o per la formazione di dipendenti Takeda o di soggetti esterni; strutturazione di programmi di formazione per riunioni di comitati consultivi; partecipazione a ricerche di mercato (tranne gli studi in doppio cieco); trascrizione di minute medico-scientifiche; analisi di dati; sviluppo di materiali per la formazione; indagini di mercato (ad eccezione degli studi in doppio cieco); prestazioni professionali (ad es. consulenza su un protocollo, per l'accesso al mercato, per ottenere una rimborsabilità, valutazione delle tecnologie sanitarie all'avanguardia).*

235. Ricerca e sviluppo

I trasferimenti di valore relativi alle attività di ricerca e sviluppo (R&S) rientrano a disclosure. Ciò include i trasferimenti di valore agli Operatori Sanitari o alle Organizzazioni Sanitarie per la pianificazione o la conduzione di:

- i. studi non-clinici per la sottomissione di dati alle Autorità Regolatorie (come definite negli standard OCSE delle Buone Pratiche di Laboratorio).
- ii. sperimentazioni cliniche (come definite nella Direttiva Europea 2001/20/EC).
 - a. Sperimentazioni cliniche sull'uomo con un medicinale non ancora registrato
 - b. Sperimentazioni cliniche sull'uomo in cui un medicinale non ancora registrato è utilizzato in un'indicazione non autorizzata o è altrimenti prescritto al di fuori dell'ambito dell'autorizzazione all'immissione in commercio, o in cui i pazienti sono stati precedentemente assegnati a trattamenti diversi, o dove il protocollo propone procedure diagnostiche o di monitoraggio che non sarebbero state eseguite se il paziente non avesse preso parte allo studio.
 - c. Altri studi clinici sull'uomo che richiederebbero l'autorizzazione all'immissione in commercio da parte delle Autorità Regolatorie in caso dovessero essere condotti in conformità con la Direttiva UE 2001/20/CE.
- iii. uno studio prospettico non interventistico in cui il paziente viene trattato con un medicinale approvato in conformità all'autorizzazione all'immissione in commercio, alla pratica standard e agli altri requisiti di cui alla sezione 15.01 del codice EFPIA sugli Operatori Sanitari.
- iv. Altre attività:
 - d. Attività relative alla pianificazione dei criteri di inclusione, alla progettazione o alla tempistica di studi non clinici, studi clinici e/o studi prospettici non interventistici nell'ambito del piano di sviluppo del farmaco.
 - e. Attività relative alla pianificazione di alcuni studi non clinici, studi clinici o studi prospettici non interventistici.
 - f. Attività relative alla conduzione di determinati studi non clinici, studi clinici o studi prospettici non interventistici.

Esempi di attività che possono essere incluse nella trasparenza alla voce "Trasferimenti di valore di R&S:"

- a. *studi clinici: regionali e/o globali,*
- b. *studi non-interventistici locali.*
- c. trasferimenti di valore effettuati indirettamente tramite *Clinical Research Organisations* (CROs)
- d. IISR, definiti come ricerche indipendenti non sollecitate, indipendentemente dal fatto che lo Sperimentatore o l'Organizzazione (accademica, privata o statale) agisca come sponsor, e ove Takeda fornisca supporto sotto forma di medicinali da utilizzare o mediante finanziamento) ai sensi del DM 17 dicembre 2004 e ss.mm.ii. L'approvazione a livello aziendale di tali studi segue tuttavia un flusso che prevede anche il coinvolgimento della Casa Madre.

I trasferimenti di valore relativi a R&S sono riportati come importo lordo, ad eccezione dei trasferimenti di valore associati a studi retrospettivi non interventistici che devono essere conformi alle disposizioni dell'articolo 15 del Codice EFPIA sugli Operatori Sanitari e sono riportati sotto il nome del rispettivo destinatario.

2.4. Attività out of scope

Attività non rientranti nella disclosure dei trasferimenti di valore rappresentati da:

- i. campioni di medicinali destinati agli Operatori Sanitari; oggetti destinati agli operatori sanitari, materiali informativi e formativi di modico valore destinati esclusivamente all'attività medica o farmaceutica, o utilizzati per attività avanzate, o ulteriore formazione medica o farmaceutica e che in entrambi i casi sono di beneficio anche per i pazienti;
- ii. pagamento dei pasti (bevande comprese) in misura ad ogni modo ragionevole e modesta, secondo quanto previsto dal Codice di condotta EFPIA e il Codice Farmindustria.

2.5. Trasferimenti di valore transfrontalieri

Takeda Italia applica la definizione di Trasferimenti di Valore Transfrontalieri di EFPIA, secondo la quale, questi sono trasferimenti di valore a un'Organizzazione Sanitaria, Operatore Sanitario o un'Organizzazione di Pazienti registrata al di fuori del paese in cui ha sede l'affiliata Takeda, che ha fornito il finanziamento, a meno che la legge locale non specifichi diversamente.

Ad esempio, se un Operatore Sanitario è incaricato come consulente da una affiliata straniera di Takeda, questo trasferimento di valore verrà generalmente pubblicato – previo necessario consenso, ove applicabile – nel report trasparenza del paese in cui si trova la sede di lavoro principale dello stesso Operatore Sanitario.

3. Consenso alla disclosure secondo le leggi sulla protezione dei dati personali e valori totali

La pubblicazione individuale dei pagamenti forniti a un Operatore Sanitario è coperta e regolata dalle normative locali sulla privacy. Nessun consenso è invece necessario in caso di Enti o persone giuridiche.

La parte relativa al consenso alla pubblicazione dei dati è inclusa in ogni contratto. Takeda pubblicherà i dati in forma aggregata qualora il consenso alla pubblicazione venga negato

L'Operatore Sanitario deve fornire il proprio consenso per permettere la pubblicazione del trasferimento di valore ricevuto a livello individuale. Qualora non lo fornisce, tutti i pagamenti relativi ed effettuati a questo Operatore Sanitario saranno riportati in aggregato nella sezione relativa.

Se, ad esempio, un Operatore Sanitario avesse un contratto per cinque attività individuali durante l'anno e dà il suo consenso alla pubblicazione per le prime quattro di esse e rifiuta di fornire il suo consenso per l'ultima, tutti i relativi pagamenti saranno pubblicati nella sezione aggregata del rapporto.

Un Operatore Sanitario può revocare il proprio consenso per un determinato contratto. Se tale revoca viene effettuata prima della pubblicazione, tutti i pagamenti ricevuti da tale Operatore Sanitario saranno pubblicati nella sezione aggregata del rapporto senza l'indicazione del nome.

Nel rispetto della normativa privacy, ci impegniamo al massimo per ottenere i consensi privacy necessari alla pubblicazione dei trasferimenti di valore a livello individuale e conserviamo la documentazione relativamente a qualsiasi richiesta/ricezione/diniego/revoca del consenso privacy.

4. Presupposti

4.1. Data del trasferimento di valore

Dopo la prestazione di un servizio e la conclusione del contratto si procede con il pagamento e, in base al consenso, tale importo sarà indicato nella sezione nominativa o aggregata del report.

L'erogazione del servizio è monitorata in modo che i pagamenti possano essere effettuati secondo i termini del contratto. In Takeda Italia viene considerata la data in cui viene effettuato il pagamento come criterio per l'avvenuto trasferimento di valore.

Per data di pagamento si intende la data in cui il pagamento viene contabilizzato nel nostro sistema interno. Ciò è soggetto alla fornitura del servizio e al rispetto del Codice EFPIA e dei meccanismi di approvazione interni di Takeda.

Applichiamo quindi le seguenti regole:

Se la data di pagamento è compresa tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2023, il trasferimento è incluso nel report di trasparenza dell'anno 2024.

Se il pagamento per un'attività svolta alla fine del 2023 è stato effettuato all'inizio del 2024, Takeda riporterà tale trasferimento di valore nel report del 2024.

Un pagamento fatto alla fine del 2022 per un'attività completata all'inizio del 2023, sarà considerato come un trasferimento di valore relativo al 2023 che sarà pubblicato nel mese di giugno 2024.

4.2. Valuta

Tutti i dati sono pubblicati in EURO poiché questa è la valuta locale ufficiale. Se trasferimento di valore è in valuta diversa quella locale l'importo verrà convertito utilizzando i tassi di cambio aggiornati mensilmente della Tesoreria Takeda.

Il valore viene trasferito in una valuta estera, ad esempio, quando le spese di viaggio sono sostenute da un Operatore Sanitario all'estero ove sono stati resi i servizi, e noi rimborsiamo queste spese.

4.3. Tasse

Tutti gli importi corrisposti sono soggetti ad imposte. Gli importi indicati nel report di trasparenza sono importi lordi.

4.3.1. Imposta sul valore aggiunto

Spese come quelle per il viaggio e l'alloggio sono soggette all'imposta sul valore aggiunto. Le cifre pubblicate includono tale imposta.

5. Gestione dei reclami

Takeda ha implementato un processo interno di gestione dei conflitti con il quale gestire, ad esempio, eventuali domande generali e incongruenze relative ai dati pubblicati e/o richieste di aggiunta o revoca del consenso ai sensi della normativa sulla protezione dei dati personali di un Operatore Sanitario al fine della pubblicazione di tali dati.

In caso di commenti o domande relative al trattamento dei dati da parte di Takeda, su queste note metodologiche, sul contenuto dell'informativa o sulla Politica Privacy di Takeda Italia, contatta il team di Transparency all'indirizzo trasparenza@takeda.com.

Il contatto dedicato al sito web di Takeda è info2@takeda.com