

Nota metodologica - 2020

Documento accompagnatorio per la Trasparenza pubblica dei Trasferimenti di Valore agli Operatori Sanitari e alle Organizzazioni Sanitarie

Takeda Italia S.p.A.

Data di pubblicazione: 30 giugno 2021

Nota metodologica 2020

1. Introduzione generale

2. Ambito di applicazione

2.1 Destinatari

211 Operatori Sanitari: definizione e ambito

212 Organizzazioni Sanitarie: definizione e ambito

213 Società di proprietà di un Operatore Sanitario

214 Destinatario chiaramente identificabile

2.2 Medicinali

2.3 Definizioni Takeda di Attività Trasferimento di Valore

231 Donazioni e finanziamenti

232 Contributo ai costi di un evento

233 Compensi per servizi e consulenze

234 Ricerca e sviluppo

2.4 Trasferimento di valore nelle interazioni transfrontaliere

3. Consenso alla comunicazione per la privacy e importo aggregato

4. Ipotesi di lavoro

4.1 Data di trasferimento di valore

4.2 Valuta

4.3 Tassazione

4.3.1 IVA

4.4 Archiviazione e tempi di conservazione dei dati

4.5 Lingua

5. Gestione della risoluzione delle controversie

1. Introduzione generale

La collaborazione tra l'industria e gli operatori sanitari va a beneficio dei pazienti. È una relazione che ha favorito lo sviluppo di numerosi farmaci innovativi e ha modificato il modo in cui molte patologie impattano sulla nostra vita. L'industria e gli operatori sanitari collaborano in numerose attività nell'ambito della ricerca clinica, della condivisione di best practices, dello scambio di informazioni sul modo in cui i nuovi farmaci si inseriscono nel percorso clinico del paziente. Aumentare la trasparenza di questa relazione, già ampiamente regolata, rappresenta un passo fondamentale per rafforzare le basi della collaborazione futura.

Takeda, come membro della European Federation of Pharmaceutical Industries Associations ("EFPIA"), vuole avere la certezza di soddisfare in futuro queste aspettative.

La presente nota è rivolta a tutti coloro che intendono capire la metodologia adottata da Takeda Italia per la redazione del rendiconto di trasparenza e come vengono definite, all'interno di Takeda, le attività divulgate.

Il 1° aprile 2020 è avvenuta l'integrazione di di Shire Italia S.p.A. in Takeda Italia S.p.A.. Si è deciso pertanto, di pubblicare i dati del 2020 nel seguente modo:

- I dati Shire saranno pubblicati separatamente per i primi tre mesi dell'anno (Gennaio-Marzo 2020)
- I dati da Aprile a Giugno 2020 comprenderanno le due società integrate

2. Ambito della divulgazione

Sono state necessarie numerose interpretazioni interne al fine di identificare correttamente cosa sia il Trasferimento di valore da prendere in considerazione (Transfer of Values - ToV) secondo le attuali linee guida EFPIA (<https://www.efpia.eu/relationships-codes/>), la legislazione italiana ed il Codice deontologico Farmindustria (<https://www.farmindustria.it/>).

Qui di seguito abbiamo sintetizzato la nostra interpretazione e le ipotesi di lavoro che applichiamo coerentemente nella raccolta dei dati, il significato che diamo al termine destinatari e le attività e le spese incluse nell'ambito di applicazione.

2.1 Destinatari

2.1.1 Operatori Sanitari (HCP): definizione e ambito

Takeda definisce "Operatore Sanitario", come da "Codice deontologico Farmindustria", a cui possiamo erogare trasferimenti di valore:

"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."

L'indirizzo degli Operatori Sanitari pubblicato e inserito nel rendiconto di trasparenza è l'indirizzo lavorativo principale dell'operatore.

2.1.2 Organizzazioni Sanitarie (HCO): definizione e ambito

Takeda definisce “Organizzazione Sanitaria” come da come da “Codice deontologico Farminindustria”:

“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.”

L’indirizzo pubblicato delle Organizzazioni Sanitarie - che sono state prese in considerazione - è l’indirizzo pubblico dell’Organizzazione Sanitaria stessa.

2.1.3 Società di proprietà di un Operatore Sanitario

Se la società (Organizzazione Sanitaria) è di proprietà di un Operatore Sanitario, il trasferimento di valore viene segnalato in relazione al singolo Operatore Sanitario. Se la società è di proprietà di più Operatori il trasferimento di valore viene segnalato come Organizzazione Sanitaria.

2.1.4 Destinatario chiaramente identificabile

Takeda ha messo a punto una procedura interna volta a garantire che il trasferimento di valore sia collegato al corretto Operatore o Organizzazione Sanitaria e che le informazioni fornite siano precise e complete (cioè nome, cognome, indirizzo, paese principale di svolgimento dell’attività).

2.2 Medicinali

Il rendiconto si riferisce ad iniziative connesse unicamente a medicinali forniti con prescrizione medica e non ai prodotti da banco.

2.3 Definizioni Takeda di Attività e Trasferimento di Valore

La definizione delle attività può variare a seconda delle aziende. In Takeda, tutte le interazioni con gli Operatori Sanitari sono disciplinate dalle Politiche e Procedure Operative Standard interne, sviluppate sulla base dei Codici e delle linee guida di settore, delle leggi e normative del paese nonché dei requisiti delle associazioni di settore. Per facilitare la lettura del rendiconto di trasparenza, qui di seguito riportiamo le definizioni date dalla nostra Società.

2.3.1 Donazioni e finanziamenti a favore delle Organizzazioni Sanitarie

Tutti i trasferimenti di valore fra Takeda e un’Organizzazione Sanitaria, sotto forma di donazione o finanziamento, rientrano nell’ambito della trasparenza. Questi trasferimenti di valore potrebbero essere, ad esempio:

- i. Donazioni (monetarie e non monetarie)
- ii. Contributi filantropici (se l’organizzazione è classificata come Organizzazione Sanitaria nel paese)
- iii. Finanziamenti, come segue:
 - o Finanziamenti per la formazione medica (ad esempio supporto ai programmi di formazione degli Operatori Sanitari): possono essere monetari (ad esempio, IISR, definiti come ricerche indipendenti non

sollecitate ove il ricercatore o l'istituzione (accademica, privata o pubblica) opera in qualità di sponsor e Takeda fornisce supporto sotto forma di farmaco per lo studio e/o finanziamento) e non monetari (ovvero benefici in natura come ad esempio modelli anatomici);

- o Finanziamenti per la fornitura di strumentazione medica ad Ospedali ed Aziende Sanitarie.

2.3.2 Contributo ai costi di un evento

Tutti i trasferimenti di valore fra Takeda e un Operatore Sanitario relativi al contributo ai costi di un evento (diretti o indiretti tramite terze parti) o ad un'Organizzazione Sanitaria rientrano nell'ambito della trasparenza.

Esempi di tali trasferimenti di valore possono essere:

- i. Spese di viaggio (*aereo, treno, taxi, noleggio auto, pedaggi, rimborso chilometrico, parcheggio, visto o altri documenti ufficiali necessari a un operatore per organizzare il viaggio, assicurazione sanitaria, ecc.*)
- ii. Spese di alloggio
- iii. Spese di iscrizione (*Costo pagato per conto di un Operatore o di un'Organizzazione Sanitaria per consentire agli Operatori di partecipare ad eventi medici di formazione non organizzati da Takeda*)
- iv. Contratto di sponsorizzazione con un'Organizzazione Sanitaria o una terza parte nominata da un'organizzazione per la gestione dell'evento, ad esempio Conferenze, Congressi o Mostre organizzati da Terze Parti: *Sponsorizzazioni tramite Società Scientifiche; Organizzazioni nazionali di settore; Ospedali e istituti di formazione; Organizzazioni scientifiche; Conferenze regionali, nazionali, internazionali e mondiali; Ospedali locali.*

Se un Operatore Sanitario, di cui viene sponsorizzata la partecipazione ad un evento organizzato da terze parti, dovesse annullare la sua partecipazione non sarà inserito nel nostro rendiconto, così come nessun altro costo di cancellazione.

Esempi di attività che possono far parte degli "Accordi di sponsorizzazione" nel rendiconto di trasparenza di Takeda: *Affitto di stand, spazio pubblicitario (elettronico, su carta, ecc.), simposi satellite di un congresso scientifico, corsi scientifici tenuti da un'Organizzazione Sanitaria attività per la promozione dei nostri prodotti (incluse quelle non promozionali), sponsorizzazione di incontri (ad esempio supporto organizzativo).*

2.3.3 Compensi per servizi e consulenze

Tutti i trasferimenti di valore relativi a compensi per servizi e consulenze fra Takeda e un Operatore Sanitario o un'Organizzazione Sanitaria rientrano nell'ambito della trasparenza. Tali trasferimenti di valore riguardano, ad esempio, un incontro o un evento (promozionale o non promozionale) in cui un Operatore Sanitario ricopre il ruolo di relatore, formatore, consulente, e possono essere:

- i. Compensi (compensi per servizi quali il tempo dedicato alla preparazione, alle eventuali prove tecniche, al viaggio e il tempo necessario all'attività;
- ii. Spese collegate alla consulenza (ad esempio spese di viaggio e soggiorno).

Esempi di compensi che possono rientrare nei "Compensi per servizi e consulenze (Operatori e Organizzazioni Sanitarie)" nel rendiconto di trasparenza di Takeda: *Compensi ai relatori per partecipazione ai lavori e alle tavole*

rotonde; Accordi di consulenza; Docenze per programmi di formazione di relatori o per la formazione di dipendenti Takeda o di terze parti; Consulto attraverso la partecipazione agli Advisory Board; Redazione di articoli scientifici; Analisi di dati; Sviluppo di materiali educativi; Indagini di mercato (soltanto se non in doppio cieco); Consulenza (ad esempio consulenza su protocolli di studio, per l'accesso al mercato, su rimborsi, valutazione delle tecnologie sanitarie)

2.3.4 Ricerca e sviluppo

Il trasferimento di valore relativo alle attività di Ricerca e Sviluppo (R&S) rientra nell'ambito della trasparenza. Tali trasferimenti di valore comprendono i compensi a Operatori Sanitari o a Organizzazioni Sanitarie legati alla pianificazione o alla realizzazione di:

- i. Studi non clinici da sottoporre alle Autorità Regolatorie (così come definiti nei Principi di Buona Pratica di Laboratorio OCSE).
- ii. Sperimentazioni Cliniche (così come definiti nella Direttiva Europea 2001/20/CE)
 - a. Qualunque sperimentazione clinica su soggetti umani che preveda l'utilizzo di un medicinale non approvato;
 - b. Qualunque sperimentazione clinica su soggetti umani che preveda l'utilizzo di un medicinale approvato che verrà utilizzato per un'indicazione non autorizzata o prescritto al di fuori dell'autorizzazione alla commercializzazione, o in cui i pazienti vengano assegnati prospetticamente a trattamenti diversi, o in cui il protocollo richieda procedure diagnostiche o di monitoraggio che non sarebbero state effettuate se il paziente non avesse fatto parte della sperimentazione;
 - c. Qualunque altra sperimentazione clinica su soggetti umani per la quale sarebbe stato necessario ottenere l'approvazione dalle Autorità Regolatorie, ai sensi della Direttiva 2001/20CE, se la sperimentazione si fosse svolta nell'Unione Europea.
- iii. Uno studio prospettico osservazionale in cui al paziente sia prescritto e sia trattato con un farmaco approvato in conformità all'autorizzazione alla commercializzazione e alle pratiche correnti e con gli altri requisiti previsti nella sezione 15.01 del Codice EFPIA HCP.
- iv. Altri tipi di attività:
 - a. Attività relative alla pianificazione, progettazione e tempistica di studi non clinici, sperimentazioni cliniche e/o studi prospettici osservazionali nel contesto di un piano di sviluppo di un medicinale
 - b. Attività legate alla pianificazione di particolari studi non clinici, trial clinici o studi prospettici osservazionali
 - c. Attività associate alla realizzazione di particolari studi non clinici, sperimentazioni cliniche o studi prospettici osservazionali.

Esempi di attività che potrebbero rientrare nei "Trasferimenti di valore R&S" nel rendiconto di trasparenza di Takeda:
Trial clinici: regionali e/o globali, studi locali non-interventistici.

Anche i trasferimenti di valore realizzati indirettamente tramite un'Organizzazione di Ricerca Clinica (CRO) devono essere inseriti nella sezione R&S del rendiconto di trasparenza.

I trasferimenti di valore relativi a Ricerca e Sviluppo sono riportati con una cifra complessiva aggregata, ad eccezione di quelli relativi agli studi non-interventistici retrospettivi che dovranno rispettare le disposizioni dell'Articolo 15 del Codice EFPIA HCP e che devono essere pubblicati indicando il nome del singolo beneficiario.

2.4 Trasferimento di valore nelle interazioni transfrontaliere

I trasferimenti di valore transfrontalieri rientrano nel nostro rendiconto di trasparenza. Le attività transfrontaliere sono divulgate nel paese in cui il beneficiario ha il proprio domicilio principale.

Ad esempio se un Operatore Sanitario italiano viene ingaggiato da una consociata Takeda straniera, il relativo trasferimento di valore sarà divulgato nel rendiconto di trasparenza in Italia, coerentemente con l'indirizzo professionale principale dell'Operatore.

3. Consenso alla pubblicazione e importo aggregato

La divulgazione del trasferimento di valore al singolo Operatore Sanitario è coperta dalla normativa locale sulla tutela della privacy.

In Italia, è necessario che un Operatore Sanitario fornisca il proprio consenso all'utilizzo dei dati per permettere la pubblicazione dei trasferimenti di valore ricevuti a livello individuale. Se il consenso non viene accordato, Takeda pubblicherà il relativo trasferimento di valore come dato aggregato, raggruppando tutti gli Operatori che non hanno dato il consenso. Nel dato aggregato saranno presenti anche i Tov per R&D.

Per la divulgazione singola, relativa ad un Operatore, Takeda ha deciso di raccogliere il consenso per ciascun trasferimento di valore ricevuto dall'Operatore e successivamente di divulgare i relativi trasferimenti di valore su base individuale. Se un Operatore Sanitario non fornisce il proprio consenso per almeno un trasferimento di valore, tutti i trasferimenti di valore relativi a tale Operatore vengono riportati su base aggregata.

Ad esempio, se un operatore sanitario ha contrattualizzato 3 attività individuali durante l'anno e fornisce il proprio consenso per le prime due rifiutando di fornirlo per l'ultima, tutti i relativi trasferimenti di valore verranno inseriti nella sezione aggregata del rendiconto.

Ciascun Operatore Sanitario ha diritto, in qualunque momento, di ritirare il proprio consenso su un determinato trasferimento di valore. Se ciò avviene prima della pubblicazione ufficiale, tutti i trasferimenti di valore relativi a tale Operatore Sanitario saranno pubblicati nella sezione aggregata.

Prima della pubblicazione, Takeda consente agli operatori sanitari di verificare tutti i pagamenti e gli altri trasferimenti di valore dei quali essi hanno beneficiato. Tale processo prevede l'invio da parte di Takeda di una comunicazione indirizzata al singolo HCP contenente il resoconto dei ToV percepiti da quest'ultimo e la richiesta di confermare (o meno) il proprio consenso entro e non oltre 20 giorni dalla data di pubblicazione ufficiale.

Nel rispetto della legislazione locale sulla privacy, Takeda ha fatto del proprio meglio per ottenere il

consenso necessario a divulgare i trasferimenti di valore a livello individuale. Takeda conserva documentazione delle richieste / accettazioni / dinieghi del consenso.

Per gli HCE/HCO il consenso sarà sempre positivo da contratto stipulato e saranno visibili in chiaro tutti i pagamenti pertinenti pubblicati ufficialmente sull'EFPIA Report.

Il consenso degli HCP, raccolto tramite informativa privacy, è strettamente legato alla singola attività.

Per i consensi positivi alla pubblicazione saranno pubblicati in chiaro i Tov, al contrario, per i consensi negati questi saranno presenti in forma aggregata.

4. Ipotesi di lavoro

4.1 Data di trasferimento di valore

In Takeda, ogni attività svolta con un Operatore o un'Organizzazione Sanitaria è soggetta ad un rigoroso processo di valutazione e approvazione interna. Al momento dell'approvazione, Takeda predispone un contratto che copre il trasferimento di valore e la richiesta di consenso relativa alla trasparenza, ove pertinente. La prestazione del servizio richiesto viene monitorata affinché i pagamenti siano effettuati in base ai termini e alle condizioni contrattuali.

Nel nostro paese, in base alla normativa locale normativa ai fini dell'inserimento nel rendiconto di trasparenza teniamo in considerazione la data di pagamento.

Con data di pagamento si intende la data in cui il pagamento è stato effettuato, in conformità con le linee guida EFPIA e le procedure di approvazione interna di Takeda.

La data limite che applichiamo è la seguente:

Se la data del pagamento cade tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2020, il trasferimento di valore rientra nel campo di applicazione del nostro rendiconto di trasparenza del 2020.

Se un pagamento viene effettuato all'inizio del 2020 per un'attività svolta a fine 2019, Takeda inserisce questo trasferimento di valore nella disclosure del 2021.

Analogamente, per qualunque pagamento effettuato all'inizio del 2019 per un'attività svolta a fine 2020, il trasferimento di valore sarà inserito nella disclosure 2021 che verrà pubblicata a giugno 2021.

4.2 Valuta

Takeda Italia riporta i dati sui ToV in EURO in quanto - all'atto della *disclosure* - è la valuta ufficiale del paese. Nel caso in cui un trasferimento di valore fosse avvenuto in una valuta diversa da quella ufficiale, l'importo viene convertito utilizzando i tassi di cambio applicati dalla Tesoreria Societaria Takeda che vengono aggiornati su base mensile.

Un esempio di trasferimento di valore effettuato in valuta estera è quando un Operatore Sanitario sostiene spese di viaggio in un paese estero in cui lo stesso fornisce una prestazione e noi rimborsiamo le spese di viaggio.

4.3 Tassazione

Gli onorari professionali sono soggetti a imposizione fiscale. Gli importi inseriti nel rendiconto sono importi lordi.

4.3.1. Imposta sul valore aggiunto (IVA)

Le spese di viaggio o di soggiorno sono soggette a IVA. I dati rilevati e comunicati sono escluso IVA. Nei casi di costi sostenuti all'estero, l'IVA sarà in genere compresa.

4.4 Archiviazione e tempi di conservazione dei dati :

Come da linee guida EFPIA, i dati pubblicati saranno visibili sul sito web per 3 anni e tutti i ToV pubblicati verranno archiviati e la relativa documentazione sarà conservata per almeno 5 anni dalla fine del rispettivo periodo di reporting, a meno che non sia previsto un periodo più breve o più lungo dalla normativa locale in materia di privacy o da altre leggi e regolamenti.

4.5 Lingua

Il Report ufficiale pubblicato sul sito Takeda sarà in lingua inglese e italiana.

5. Gestione della risoluzione delle controversie

Takeda ha adottato una procedura interna per la Gestione della Risoluzione delle Controversie in caso, per esempio, di domande generali e disaccordo sui dati rendicontati e/o richieste di concedere o revocare il consenso alla pubblicazione dei dati.

Per qualunque commento o quesito relativo all'elaborazione dei vostri dati da parte di Takeda, alla presente Nota Metodologica, al contenuto del rendiconto della trasparenza o alla politica sulla privacy di Takeda, siete pregati di contattare la funzione Ethics & Compliance di Takeda Italia all'indirizzo mail: trasparenza@takeda.com o il contatto indicato sul sito web di Takeda: info2@takeda.com.