



Requisiti di trasparenza EFPIA (Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie Farmaceutiche) nella comunicazione di informazioni su operatori sanitari, organizzazioni sanitarie, associazioni di pazienti e pazienti esperti

Nota sulla metodologia di Biogen Pubblicazione dati 2024

Sommario

1. Panoramica dei requisiti EFPIA.....	2
2. Definizioni.....	2
3. Decisioni	5
4. Requisiti di pubblicazione	7
5. Tipologia dei TdV soggetti a pubblicazione nel Report dei trasferimenti di valore.....	7

1. Panoramica dei requisiti EFPIA

Federazione Europea delle Industrie e Associazioni Farmaceutiche (EFPIA):

La Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie Farmaceutiche (EFPIA) rappresenta l'industria farmaceutica che opera in Europa. Con una rappresentanza diretta di 36 associazioni nazionali EFPIA è il portavoce sullo scenario UE delle aziende impegnate nella ricerca, nello sviluppo e nell'offerta ai pazienti di nuovi farmaci finalizzati a migliorare la salute e la qualità della vita in tutto il mondo.

Necessità di trasparenza:

EFPIA ritiene che le interazioni fra l'industria farmaceutica e i professionisti sanitari abbiano un'influenza profonda sulla qualità del trattamento del paziente e sul valore della ricerca futura. Al contempo, l'integrità che guida un professionista sanitario attraverso il processo decisionale di prescrizione di un farmaco è uno dei pilastri del sistema sanitario. EFPIA riconosce che le interazioni fra l'industria e i professionisti sanitari possano creare il potenziale di conflitti di interesse. Di conseguenza, le associazioni professionali e industriali, fra cui EFPIA e le sue associazioni membri, hanno adottato codici e linee guida volti a garantire che tali interazioni soddisfino i massimi standard di integrità che si aspettano i pazienti, i governi e altre parti interessate.

Perché si possa proseguire sulla strada del successo, l'autoregolamentazione deve rispondere alle richieste in continua evoluzione della società. In particolare, vi è una crescente aspettativa verso non solo un senso di integrità, ma anche trasparenza nell'ambito delle interazioni fra le associazioni e la società. A seguito dell'iniziativa intrapresa dalla Commissione UE sull'Etica e sulla trasparenza nel settore farmaceutico, una piattaforma composta da più parti interessate, fra cui EFPIA, ha adottato un "Elenco di principi guida volti alla promozione di pratiche di buona governance nel settore farmaceutico".

In linea con questi principi guida, EFPIA ritiene che sia fondamentale rispondere alle più alte aspettative della società, ai fini del futuro successo dell'industria farmaceutica. Ha pertanto deciso che il Codice sulla pubblicità dei medicinali soggetti a ricetta medica e sull'interazione tra industria e classe medica ("Codice EFPIA") e il Codice deontologico sulle relazioni tra aziende farmaceutiche e associazioni dei pazienti ("Codice PO") siano da integrarsi con l'aggiunta di requisiti atti ad assicurare una dettagliata divulgazione della natura e della portata delle relazioni fra l'industria e la classe medica e le associazioni di pazienti. EFPIA auspica che l'adozione di questa misura consenta di rendere pubblicamente accessibili la verifica e la comprensione di tali relazioni e, in tal modo, contribuire all'instaurarsi di un senso di fiducia da parte delle parti interessate verso l'industria farmaceutica.

In conformità al Codice Deontologico di Farindustria (art. 5), che ha recepito le disposizioni del Codice EFPIA, ogni anno Biogen Italia documenta e rende pubblici i **Trasferimenti di Valore (TdV)** effettuati, direttamente o indirettamente, in favore di operatori sanitari, organizzazioni sanitarie, associazioni di pazienti o pazienti esperti.

2. Definizioni

Organizzazione sanitaria

Qualsiasi persona giuridica (i) che sia un ente di assistenza sanitaria, associazione od organizzazione medica o scientifica (indipendentemente dalla forma giuridica od organizzativa) come ospedali, cliniche, fondazioni, università o altre istituzioni di formazione o società scientifiche (eccetto per le organizzazioni di pazienti) la cui sede legale, luogo di costituzione o sede operativa principale sia in Europa o (ii) attraverso la quale uno o più operatori sanitari offrano servizi. In ottemperanza alle linee guida di Associazioni locali in alcuni Paesi, se il nome

personale dell'operatore sanitario è contenuto nel nome dell'ente giuridico, ovvero "operatore sanitario autocostituito" ("self incorporated HCP"), l'organizzazione sanitaria sarà considerata operatore sanitario, ai fini del consenso e delle modalità di dichiarazione.

Operatore sanitario

Qualsiasi persona fisica membro di professioni mediche, dentistiche, farmaceutiche o infermieristiche o qualsiasi altra persona che, nel corso delle proprie attività professionali, possa prescrivere, acquistare, fornire, raccomandare o somministrare un prodotto medicinale e il cui studio primario, sede principale di esercizio professionale o luogo di costituzione sia in Europa. A scanso di equivoci, la definizione di operatore sanitario ai sensi del Codice EFPIA/All. 2 Codice deontologico Farindustria comprende: (i) qualsiasi funzionario o dipendente di un'agenzia governativa o altra organizzazione (nel settore pubblico o privato) che possa prescrivere, acquistare, fornire o somministrare prodotti medicinali e (ii) qualsiasi dipendente di un'Azienda membro la cui professione primaria sia quella di operatore sanitario praticante, ma esclude (x) tutti gli altri dipendenti di un'Azienda membro e (y) grossisti o distributori di prodotti medicinali e soggetti a requisiti locali.

Pazienti esperti

Pazienti che, oltre ad avere conoscenza diretta della patologia, sono dotati di specifica competenza ed esperienza in aspetti connessi alla ricerca e sviluppo dei farmaci, alle attività regolatorie o in attività di advocacy intesa quale capacità di promuovere e supportare le cause e le necessità di una pluralità di pazienti.

Associazioni di Pazienti

Offrono supporto alla comunità dei pazienti e delle famiglie attraverso condivisione di esperienze e buone pratiche e contribuiscono a colmare alcuni specifici bisogni informativi, partendo da un denominatore comune. Favoriscono la consapevolezza e la capacità di autodeterminazione del paziente, punto di forza indispensabile per le malattie rare; offrono un bagaglio di conoscenza diverso e complementare a quello medico e/o istituzionale, stimolando ricerche, azioni ed interventi socio-sanitari (fonte <https://www.iss.it/associazioni-di-pazienti>).

Beneficiario

Qualsiasi Operatore sanitario o Organizzazione sanitaria, Associazione dei Pazienti, Paziente Esperto, che svolga la professione o attività principale o che abbia il domicilio principale o la sede legale in Europa.

Donazioni e contributi

Collettivamente, si intendono donazioni e contributi (in denaro o benefici in natura) che rientrano nell'ambito di applicazione dell'Articolo 12 del Codice EFPIA/5.6 Codice deontologico di Farindustria.

Eventi

Tutti i meeting, i congressi, le conferenze, i simposi e altri eventi simili organizzati a scopo promozionale, scientifico o professionale (in via esemplificativa, ma non esaustiva, Advisory board meetings, visite ai centri di ricerca o produzione, meeting per la pianificazione, la formazione o per gli sperimentatori per studi clinici e studi non interventistici) (ciascuno dei quali "Evento") organizzato o sponsorizzato da o per conto di un'azienda (Articolo 10 del Codice EFPIA/Allegato 2 Codice Deontologico Farindustria).

Codice EFPIA

Il Codice EFPIA costituisce la raccolta delle regole etiche concordate dai membri EFPIA per la promozione di prodotti medicinali agli operatori sanitari e le interazioni con operatori sanitari, organizzazioni sanitarie e associazioni di pazienti, con l'intento di garantire che queste attività siano condotte nel rispetto dei più rigorosi principi etici di professionalità e responsabilità. Il Codice EFPIA sostituisce il Codice EFPIA sulla promozione dei

medicinali soggetti a prescrizione medica e sulle interazioni con gli operatori sanitari, entrato in vigore per la prima volta nel gennaio 1992, il Codice EFPIA sulle relazioni tra l'industria farmaceutica e le organizzazioni dei pazienti, approvato per la prima volta nel settembre 2007 e il Codice EFPIA sulla divulgazione dei trasferimenti di valore dalle aziende farmaceutiche agli operatori sanitari e alle organizzazioni sanitarie, approvato per la prima volta nel giugno 2013. Il Codice EFPIA è stato adottato dal Consiglio dell'EFPIA il 22 marzo 2019 e ratificato dall'Assemblea generale statutaria dell'EFPIA il 27 giugno 2019.

Prodotti medicinali

(a) Qualsiasi sostanza o combinazione di sostanze presentate come caratterizzate da proprietà per il trattamento o la prevenzione di malattia negli esseri umani; o (b) qualsiasi sostanza o combinazione di sostanze che possono essere usate o somministrate nell'uomo o nell'ottica del ripristino, della correzione o della modifica di funzioni fisiologiche attraverso l'esercizio di un'azione farmacologica, immunologica o metabolica o a fini diagnostici. (Articolo 1 della Direttiva del Consiglio 2001/83/CE, come emendata)

Associazioni membri

Collettivamente, associazioni membri nazionali o i rispettivi membri costituenti, in base al contesto, membri dell'EFPIA e vincolati al Codice EFPIA.

Aziende membri

Collettivamente, "membri aziendali" (come definiti nel Codice EFPIA) di EFPIA, le rispettive case madri, se diverse, aziende consociate (indipendentemente dal fatto che la consociata sia un'azienda o altra forma di impresa o organizzazione) e qualsiasi azienda affiliata con membri aziendali o rispettive consociate se tali aziende affiliate hanno accettato di essere vincolate al Codice.

Trasferimenti di valore per Ricerca e Sviluppo

Trasferimenti di valore a favore di operatori sanitari o organizzazioni sanitarie correlati alla pianificazione o alla conduzione di (i) studi non clinici (come definiti nei Principi OECD sulla Buona pratica di laboratorio); (ii) studi clinici (come definito nel Regolamento 536/2014); o (iii) studi non interventistici di natura prospettica e che contemplano l'acquisizione di dati di pazienti da o per conto di operatori sanitari singoli o gruppi di operatori sanitari specificamente per lo studio (Annex B EFPIA Guidance/All. 2 Codice deontologico di Farmindustria).

➤ Studi non clinici come definiti nei Principi OECD sulla Buona pratica di laboratorio

I Principi OECD sulla Buona pratica di laboratorio (secondo ultima revisione del 1997) definiscono gli studi non clinici come segue (Sezione I – 2. Definizione dei termini; sezione 2.3.1):

Con studio non clinico sulla sicurezza sanitaria e ambientale, nel prosieguo semplicemente "studio", si intende una sperimentazione o gruppo di sperimentazioni nell'ambito del quale si valuta un prodotto sperimentale in condizioni di laboratorio o nell'ambiente, al fine di ottenere dati sulle rispettive proprietà e/o sulla sicurezza, da inviare alle autorità regolatorie di competenza.

Per la versione integrale, consultare www.oecd.org.

➤ Studi clinici (come definiti nel Regolamento nr 536/2014)

La Direttiva UE 2001/20/CE (Articolo 2(a)) definisce gli studi clinici come: qualsiasi sperimentazione condotta su soggetti umani tesa a

- a) scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmaco-dinamici di uno o più prodotti medicinali sperimentali
- b) identificare eventuali reazioni avverse a uno o più prodotti medicinali sperimentali o
- c) studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'escrezione di uno o più prodotti medicinali sperimentali

con lo scopo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia. Per la versione integrale, consultare [EUR-lex.europa.eu](https://eur-lex.europa.eu).

➤ **Studi non interventistici**

Il Regolamento UE n. 536/2014 (articolo 2, paragrafo 4) definisce lo studio non interventistico come:

'Studio non interventistico': uno studio clinico diverso da una sperimentazione clinica.

Trasferimenti di valore

Trasferimenti di valore diretti o indiretti, in denaro, in natura o di altro tipo, effettuati, per scopi promozionali o di altro tipo, in relazione allo sviluppo e alla vendita di prodotti medicinali soggetti a ricetta medica, generici o di marca, esclusivamente per uso umano. I trasferimenti di valore diretti sono quelli effettuati direttamente da un'Azienda membro a favore di un Beneficiario. I trasferimenti di valore indiretti sono quelli effettuati per conto di un'Azienda membro a favore di un Beneficiario, oppure effettuati tramite parti terze in cui l'identità di un'Azienda membro è nota o può identificare il Beneficiario.

3. Decisioni

Scopo della presente nota metodologica è quello di fornire una linea guida sulle modalità operative adottate da Biogen, con riferimento alle caratteristiche delle informazioni oggetto di pubblicazione.

La presente nota, inoltre, evidenzia le decisioni che orientano il processo di raccolta, aggregazione e reporting.

Consenso	Biogen richiede il consenso alla pubblicazione dei TdV a tutti gli operatori sanitari e pazienti esperti (indicati di seguito come "soggetto/i", "soggetti interessati") in occasione del verificarsi del primo incarico o interazione che preveda un trasferimento di valore. Il consenso è valido fino ad eventuale revoca in conformità ai requisiti locali: • Se il consenso è concesso per tutti i TdV, Biogen pubblicherà tali trasferimenti in capo al soggetto a cui si riferiscono, nella relativa sezione individuale del Report. • Se Biogen non riceve il consenso alla pubblicazione per tutti i TdV, pubblicherà tali trasferimenti nella sezione aggregata del Report. • Se il consenso informato alla pubblicazione non è mai stato inviato a Biogen, quest'ultima pubblicherà, per impostazione predefinita, tutti i TdV nella sezione aggregata del Report. Revoca del consenso individuale: • Se un soggetto revoca il consenso alla pubblicazione su base individuale, prima della pubblicazione, Biogen aggiornerà i dati e includerà i TdV nella sezione aggregata del Report. • Se un soggetto revoca il consenso alla pubblicazione su base individuale, dopo la pubblicazione dei dati, Biogen provvederà ad eliminare i dati personali relativi ai trasferimenti di valore effettuati in favore del soggetto interessato dal Report dei trasferimenti di valore, entro e non oltre la fine del mese successivo al mese in cui Biogen ha ricevuto notifica del ritiro del consenso e pubblicherà i trasferimenti di valore relativi al soggetto, senza identificarli, nella sezione aggregata del Report dei trasferimenti di valore.
----------	--

Requisiti di trasparenza EFPIA nella comunicazione di informazioni su operatori/organizzazioni sanitarie, associazioni di pazienti e pazienti esperti. Nota sulla metodologia di Biogen

Fisco e IVA	Tutti i pagamenti e TdV sono da dichiarare esclusi di tasse come IVA, dove possibile. Fanno eccezione i casi in cui Biogen abbia versato una ritenuta alla fonte nell'ambito di una transazione di TdV.
Valuta	Tutti i pagamenti e i TdV saranno dichiarati nella valuta locale. Se un pagamento è espresso in un'altra valuta, sarà convertito nella valuta nazionale locale, in base alla data in cui è avvenuto il TdV, con riferimento al rispettivo tasso di cambio giornaliero.
Data del trasferimento di valore	Biogen dichiarerà i TdV in base alla data in cui sono stati effettuati i pagamenti o i TdV nei seguenti modi: • Per TdV diretti (pagamento diretto di fatture ad operatori sanitari, pazienti esperti, associazioni di pazienti e organizzazioni sanitarie, sponsorizzazioni, erogazioni liberali e donazioni): la data del trasferimento di valore coincide con la data in cui è stato effettuato il bonifico al beneficiario, data che sarà diversa da quella dell'evento • Per altri TdV (es. viaggio, alloggio): la data del TdV coincide con la data iniziale dell'evento o la data in cui è stato effettuato il TdV
Correzione del trasferimento di valore	I soggetti/organizzazioni interessati possono richiedere la correzione di TdV pubblicati in cui sia riscontrata la presenza di un errore. In questi casi, Biogen correggerà il dato errato e pubblicherà nuovamente i TdV.
Eventi che sono stati annullati o ai quali il soggetto interessato non ha preso parte	Biogen attribuirà i trasferimenti di valore effettuati e ragionevolmente associabili ai soggetti interessati. Nei casi in cui sia stato prenotato un volo o un alloggio ma l'evento sia stato annullato o il soggetto non vi abbia partecipato, non sarà attribuito alcun trasferimento di valore al soggetto interessato.
Lingua	Il Report dei TdV sarà pubblicato nella lingua prescritta dal codice nazionale e potrà essere resa disponibile in inglese.
Dichiarazione di TdV oltreconfine	I trasferimenti di valore devono essere dichiarati nel Paese in cui il beneficiario ha la sua principale sede di esercizio professionale . In caso di TdV a soggetti in Paesi in cui Biogen non è presente, il Report sarà pubblicato sulla pagina Web principale dell'azienda.
Dichiarazione del beneficiario	Biogen dichiarerà l'ente o la persona giuridica cui è stato trasferito il valore, salvo nel caso in cui il TdV sia stato effettuato a favore di un soggetto per la copertura di spese di iscrizione o spese di viaggio e ospitalità correlate alla partecipazione a un congresso, simposio o altro evento. In tali casi, il TdV verrà pubblicato a favore del soggetto che si considera beneficiario del TdV stesso.

4. Requisiti di pubblicazione

Metodo di dichiarazione	Biogen pubblicherà il Report dei trasferimenti di valore, sul sito Web https://transparency.biogen.com/en/italy
Periodo di dichiarazione	Ciascun periodo di pubblicazione coprirà un anno di calendario completo.
Scadenze per la dichiarazione	Entro il 30 giugno di ciascun anno.
Periodo di archiviazione delle informazioni dichiarate pubblicamente	In ottemperanza alle linee guida EFPIA, Biogen garantirà che le informazioni divulgate restino di pubblico dominio per almeno 3 anni, dopo la pubblicazione del Report dei TdV, salvo in ciascuno dei seguenti casi: • Quando sia disposto un periodo più breve, ai sensi della normativa sulla privacy nazionale applicabile o altre leggi o regolamenti locali applicabili; oppure • Quando sia stato revocato il consenso del beneficiario relativo alla divulgazione di informazioni specifiche, se richiesto dalla legge o da un regolamento nazionale applicabile. (Art. 22, Sezione 22.01)
Documentazione e archiviazione dei documenti	In conformità alle linee guida EFPIA, Biogen garantirà che, per tutti i TdV soggetti a pubblicazione, la relativa documentazione a supporto sarà conservata per almeno 5 anni dalla scadenza del relativo periodo di pubblicazione, salvo laddove sia richiesto un periodo più breve, ai sensi della normativa sulla privacy nazionale applicabile o altre leggi o regolamenti applicabili. (Art. 23, Sezione 23.04)

5. Tipologia dei TdV soggetti a pubblicazione nel Report dei trasferimenti di valore

Descrizione TdV	Tipi di trasferimento di valore previsti per Operatori/Organizzazioni Sanitarie Associazioni di Pazienti / Pazienti Esperti
Erogazioni liberali e Donazioni a organizzazioni sanitarie o associazioni di pazienti	Tutte le erogazioni, in denaro o in natura (inclusi i comodati d'uso), destinate direttamente o indirettamente a organizzazioni sanitarie o associazioni di pazienti quali ad esempio: - Donazioni - Sovvenzioni per lo sviluppo professionale e scientifico (es. assegni di ricerca) - Sovvenzioni per formazione indipendente di operatori sanitari o dei pazienti - Sovvenzioni per ammodernamenti delle infrastrutture (ad esempio locali, attrezzature sia fisiche che IT/software)

Requisiti di trasparenza EFPIA nella comunicazione di informazioni su operatori/organizzazioni sanitarie, associazioni di pazienti e pazienti esperti. Nota sulla metodologia di Biogen

Descrizione TdV	Tipi di trasferimento di valore previsti per Operatori/Organizzazioni Sanitarie Associazioni di Pazienti / Pazienti Esperti
Ricerca e Sviluppo (dichiarati a livello di aggregato)	TdV per progetti di ricerca e sviluppo nell'ambito di: • Studi non clinici come definiti dalle Good Laboratory Practice (GLP) • Studi clinici dalla fase I alla fase IV • Studi sponsorizzati dallo sperimentatore • Studi non interventistici
Contributo per il finanziamento di eventi: Accordi di sponsorizzazione	Gli eventi comprendono tutti i meeting professionali scientifici, eventi formativi (es. ECM), congressi, conferenze, simposi e altri eventi simili. Sponsorizzazioni con organizzazioni sanitarie/terze parti nominate da un'organizzazione sanitaria per la gestione di un evento. <u>Esempi:</u> • Noleggio di stand in occasione di un evento • Spazi pubblicitari (su carta, su formato elettronico o in altro formato) • Simposi per via satellitare nell'ambito di un congresso • Bevande o pasti forniti dagli organizzatori (inclusi nel "Contratto di sponsorizzazione") • Corsi offerti da un'organizzazione sanitaria (in cui l'azienda membro non seleziona i singoli operatori sanitari partecipanti)
Contributo per il finanziamento di eventi: Tasse di iscrizione	Tasse di iscrizione correlate alla partecipazione a un congresso o simposio.
Contributo per il finanziamento di eventi: Viaggio e alloggio	• Alloggio per la partecipazione a un congresso o simposio. • Spese per viaggio (aereo, ferroviario, in nave o traghetto, noleggio auto, trasferimenti in taxi, costi di parcheggio, carburante, pedaggi, ecc.) Nota: i pasti che rientrano nel piano di rimborso all'operatore sanitario sono esclusi dall'importo relativo a Viaggi e Alloggio oggetto di pubblicazione.
Corrispettivi per prestazioni professionali e consulenze: Corrispettivi	TdV derivanti o correlati a contratti fra l'Azienda farmaceutica e le istituzioni, organizzazioni, associazioni, operatori sanitari o pazienti esperti ai sensi dei quali tali soggetti abbiano svolto una prestazione professionale a favore dell'Azienda farmaceutica, o qualsiasi altro tipo di rimborso non coperto nelle predette categorie. <u>Esempi:</u> • Incarichi da relatore/moderatore • Formazione • Medical writing • Analisi dei dati • Sviluppo di materiali didattici • Servizi di risoluzione problemi/consulenza generale

Requisiti di trasparenza EFPIA nella comunicazione di informazioni su operatori/organizzazioni sanitarie, associazioni di pazienti e pazienti esperti. Nota sulla metodologia di Biogen

Descrizione TdV	Tipi di trasferimento di valore previsti per Operatori/Organizzazioni Sanitarie Associazioni di Pazienti / Pazienti Esperti
Corrispettivi per prestazioni professionali e consulenze Spese riferibili ad attività di consulenza e prestazioni professionali risultanti da uno specifico contratto, comprendenti le relative spese di viaggio e ospitalità	Spese riferibili ad attività di consulenza e prestazioni professionali risultanti da uno specifico contratto. <u>Esempio:</u> Spese per viaggio aereo, ferroviario, in nave o traghetto (incl. tasse di prenotazione) Noleggio auto, servizi auto, trasferimenti in taxi Costi di parcheggio Carburante Pedaggi Ecc. Nota: i pasti che rientrano nel piano di rimborso per l'operatore sanitario saranno inclusi nell'importo relativo a Viaggi e Alloggio

Fonti

Nome	Documento
EFPIA Code	https://www.efpia.eu/ https://www.efpia.eu/relationships-code/
Codice Farindustria	https://www.farindustria.it/documenticategory/codice-deontologico/