

Nota Metodologica

relativa alla Disclosure dei Trasferimenti di Valore a favore di HCP e HCO in base al Codice Deontologico di Farmindustria

Disclosure: ToV 2022

ANGELINI PHARMA S.P.A.

Data di pubblicazione: 28/06/2023



Angelini
Pharma

Indice

| | |
|---|----------|
| 1. INTRODUZIONE | 2 |
| 2. TIPOLOGIE DI TOV ANGELINI PHARMA S.P.A. | 3 |
| EVENTI: SPECIFICHE | |
| RICERCHE DI MERCATO: SPECIFICHE | |
| R&D: SPECIFICHE | |
| 3. METODOLOGIA | 5 |
| 4. GESTIONE DEL CONSENSO ALLA PUBBLICAZIONE DEI DATI | 7 |
| DATI RELATIVI AGLI HCP | |
| DATI RELATIVI AGLI HCO | |
| 5. DEFINIZIONI | 8 |
| 6. GLOSSARIO | 9 |

1. INTRODUZIONE

Angelini Pharma agisce con integrità, fiducia, rispetto e trasparenza in quanto ai 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.

Ciascuna affiliata del Gruppo Angelini Pharma è responsabile del processo di raccolta dati e relativa pubblicazione dei ToV di competenza.

I paesi in cui Angelini Pharma opera sono i seguenti:

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

I report e le note metodologiche sono accessibili dalla sezione *Transparency* sul sito www.angelini-pharma.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 2022 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 Farmindustria.

| Categoria Farmindustria | Sottocategoria Farmindustria | Attività |
|---|------------------------------|---|
| 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. |
| Contributi per Eventi | Accordi di sponsorizzazione | Accordi di Sponsorizzazione con HCO / Provider ECM / Terza Parte 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. |

| Categoria Farmindustria | Sottocategoria Farmindustria | Attività |
|---|---|---|
| Spese per attività di consulenza e prestazioni professionali | 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, rimborso chilometrico) • 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 quelli relativi ad Investigator meetings. |

Eventi: specifiche

In caso di NO SHOW, le spese relative agli HCP non sono riportate nel report, mentre vengono pubblicate nel caso di partecipazione parziale ad un evento.

In caso di cancellazione evento, i ToV attribuibili a favore di HCP/HCO sono pubblicati, mentre eventuali penali non sono incluse nel report.

Nel caso di reclutamento diretto per cui siano state acquistate un numero n di iscrizioni e per qualsiasi motivo gli HCP reclutati siano in numero inferiore, le iscrizioni non utilizzate 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 Farindustria, ai pasti e alle bevande ed ai campioni di medicinali.• ToV a favore di Associazioni di Pazienti e Pazienti Esperti (resi pubblici sul sito aziendale nel rispetto dell'art. 4.6 del Codice Deontologico di Farindustria). |
| Date dei ToV | <p>Il report 2022 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 | Il report contiene esclusivamente i ToV relativi all'anno di reporting, in base al criterio di competenza. |
| Imposta sul valore aggiunto (IVA) e altre tasse | I ToV pubblicati si intendono al netto dell'IVA e al lordo della ritenuta d'acconto, ove prevista, ossia il dato si riferisce all'importo imponibile. |
| Valuta | I ToV sono riportati in euro. 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. |
| Lingua della disclosure | La disclosure è effettuata in inglese e italiano sulla base del template di Farmindustria. |
| Conservazione dei dati | 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 (" <i>Reporting Period</i> "). |
| Attività Cross border | Il report di Angelini Pharma S.p.A. include anche i ToV effettuati dalle affiliate di Angelini Pharma verso HCP/HCO domiciliati in Italia. 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. |

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 relativamente alla pubblicazione dei trasferimenti di valore.

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/relationships-code/national-codes/>).

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.

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 |
| R&D | Research & Development - Ricerca & Sviluppo |
| ToV | Transfer of Value - Trasferimento di Valore |



Angelini
Pharma