

Nota Metodologica – 2019

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

Celgene Italia Srl.

Data di pubblicazione: Giugno 2020

Nota metodologica – 2019

1. Premessa

2. Metodologia e suoi elementi principali

2.1 Destinatari

2.1.1 Operatori Sanitari (Healthcare professionals; HCP)

2.1.2 Organizzazioni Sanitarie (Healthcare Organizations; HCO)

2.1.3 Organizzazioni Professionali per la gestione degli eventi (PCO)

2.2 Medicinali

2.3 Attività con Trasferimenti di Valore (Transfer of Value; ToV)

2.4 Rispetto della privacy e modalità di pubblicazione

3. Altri aspetti

3.1 Importi e data del ToV

3.2 Valuta

3.3 Tassazione e IVA

4. Gestione della risoluzione delle controversie

1. Premessa

Celgene è una società aderente alla Federazione Europea delle Industrie e delle Associazioni Farmaceutiche (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, "EFPIA"). Il Codice EFPIA sulla trasparenza prevede che tutte le società aderenti documentino e rendano pubblici alcuni trasferimenti di valore da esse effettuati, direttamente o indirettamente, a favore di Operatori sanitari, Organizzazioni Sanitarie e Organizzazioni Professionali per la gestione degli eventi.

In Italia, nel rispetto delle regole dettate dal Codice EFPIA, le industrie farmaceutiche aderenti a Farmindustria si conformano anche alle previsioni del Codice Deontologico Farmindustria.

Dal 30 giugno del corrente anno sono disponibili sul nostro sito i dati relativi ai trasferimenti di valore effettuati nell'anno precedente, direttamente o indirettamente, da Celgene a **Operatori Sanitari** (Healthcare Professionals; HCPs), **Organizzazioni Sanitarie** (Healthcare Organizations; HCOs) e **Organizzazioni Professionali per la gestione degli eventi** (Professional Congress Organizations; PCOs).

La presente nota riassume la metodologia utilizzata da Celgene per adempiere alla pubblicazione dei trasferimenti di valore, in conformità a quanto indicato nei Codici Farmindustria e EFPIA.

2. Metodologia e suoi elementi principali

2.1 Destinatari

2.1.1 Operatori Sanitari (HCP)

Nel rendiconto di trasparenza Celgene ha utilizzato la seguente definizione di Operatore Sanitario come da Codice Deontologico Farmindustria, per individuare gli HCP a cui sono stati erogati 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)

Nel rendiconto di trasparenza, Celgene utilizza la seguente definizione di Organizzazione Sanitaria come da Codice deontologico Farmindustria per

individuare gli HCO a cui sono stati erogati trasferimenti di valore: “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 è l’indirizzo pubblico dell’Organizzazione Sanitaria stessa.

2.1.3 Organizzazioni Professionali per la gestione degli eventi (PCO)

Nel rendiconto di trasparenza Celgene ha utilizzato la seguente definizione di Organizzazioni Professionali per la gestione degli eventi, per individuare i PCO a cui sono stati erogati trasferimenti di valore: “Società, organizzazioni professionali, consulenti, agenzie che organizzano e gestiscono eventi quali, a titolo esemplificativo, congressi, conferenze, seminari, eventi culturali e di promozione sociale ed eventi di comunicazione più in generale. Il ruolo del PCO si distingue da quello del provider, anche se molto spesso le due figure sono rappresentate dalla stessa società. Ai fini dell'applicazione della presente nota metodologica, le società commerciali coinvolte nell'organizzazione di viaggio (agenzie di viaggio) o alloggio (hotel, banchetti in hotel, ecc.) non sono considerate PCO.

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 Attività con Trasferimenti di Valore (Transfer of Value; ToV)

Ai sensi del Codice Dentologico di Farminindustria, per trasferimenti di valore si intendono i “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”.

La collaborazione tra Celgene, da un lato, e HPC, HCO e PCO, dall’altro, si articola in diversi ambiti di attività:

Per gli HCP:

1. spese di partecipazione a convegni e congressi, accreditati come Educazione Continua in Medicina e non, con riguardo a quota di iscrizione, viaggio e ospitalità (esclusi pasti e bevande);
2. spese per attività di consulenza e prestazioni professionali non rientranti nelle attività di cui alla precedente lettera **1**, risultanti da uno specifico contratto tra Celgene e il singolo HCP da cui risulti la tipologia del servizio prestato.

Per le HCO/PCO:

3. donazioni e contributi (inclusi i comodati d'uso) sia in denaro che in natura) a istituzioni, organizzazioni o associazioni;
4. finanziamenti diretti o indiretti ad eventi congressuali, effettuati tramite strutture sanitarie (HCO) o terze parti (PCO), inclusa la sponsorizzazione dei medici a convegni e congressi con il pagamento della quota di iscrizione o delle spese di viaggio e ospitalità;
5. transazioni economiche relative a consulenze e prestazioni professionali risultanti da un contratto scritto tra Celgene e Istituzioni, Organizzazioni o Associazioni che forniscono qualsiasi tipo di servizio non ricompreso nelle precedenti categorie sub lett. **3.** e **4.**

Come poi meglio descritto nel paragrafo 2.5 "Rispetto della Privacy e modalità di pubblicazione", i ToV di tutte le menzionate attività sono state rese pubbliche su base individuale per quegli HCP che abbiano firmato apposito consenso scritto e in forma aggregata, per coloro che invece lo abbiano negato.

Le spese sostenute per attività di ricerca e sviluppo sono invece state rese pubbliche in forma aggregata. Rientrano tra queste attività quelle finalizzate alla pianificazione o alla realizzazione di:

- (a) studi non clinici, come definiti dalle Good Laboratory Practice;
- (b) studi clinici, come definiti dalla Direttiva 2001/20/CE;
- (c) studi osservazionali prospettici, di cui al punto 4.4 del Codice Farmindustria, che coinvolgano la raccolta di dati sui pazienti da parte dei singoli medici o di gruppi di medici.

Sono state rese pubbliche su base aggregata anche le spese relative ad Investigator Meetings, Advisory Board o ospitalità laddove siano state sostenute nell'ambito delle attività *sub* lett. (a), (b) e (c).

2.4 Rispetto della Privacy e modalità pubblicazione

Celgene accoglie appieno il principio di trasparenza dei trasferimenti di valore, nel rispetto della legislazione in materia di privacy, in particolare, del Regolamento UE 679/2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati), integrato dal Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 “Codice in materia di Protezione dei Dati Personali” (“Codice Privacy”) e successive modificazioni. Pertanto, in conformità a quanto previsto dalla predetta normativa, Celgene ha raccolto il consenso alla pubblicazione dei trasferimenti di valore da parte di ciascun HCP, prima di procedere alla loro divulgazione, avendo fornito loro un’informativa completa circa il trattamento dei dati personali.

Come richiesto dal Codice Deontologico Farmindustria, Celgene compie il massimo sforzo possibile per ottenere il consenso degli HCPs alla pubblicazione dei dati su base individuale. L’approccio della nostra azienda nella raccolta del consenso per la pubblicazione è tale per cui agli HCPs viene richiesto di rilasciare il proprio consenso, specificamente per ogni transazione, o attività, in cui vi sia trasferimento di valore a loro favore da parte di Celgene.

Qualora, nonostante gli sforzi dell’azienda, gli HCPs non prestino il loro consenso al trattamento dei dati personali ai fini della pubblicazione dei trasferimenti di valore, Celgene pubblica l’ammontare totale di tutti i trasferimenti di valore effettuati nella categoria di riferimento come valore aggregato nel seguente modo:

1. numero dei destinatari su base assoluta e come percentuale sul totale dei destinatari;
2. dato aggregato attribuibile a tali HCPs destinatari;
3. dato percentuale dei trasferimenti di valore in forma aggregata sul totale dei trasferimenti.

Le informazioni relative ai trasferimenti di valore, saranno pubblicate sul sito aziendale internet nell’area dedicata (esempio <https://www.celgene.it/responsabilita/efpiatrasparenza-responsabile>), in conformità alla normativa vigente e all’art. 4.5 del Codice deontologico Farmindustria; esse rimarranno di dominio pubblico per un periodo di almeno tre (3) anni dal momento della pubblicazione. Celgene conserverà la documentazione a supporto dei dati pubblicati per un periodo di almeno sette (7) anni.

3 Altri Aspetti

3.1 Importi e data del ToV

Il criterio contabile adottato è stato quello della competenza economica (sono considerate, nel conto economico del bilancio d’esercizio, solo i costi e i ricavi che si riferiscono e hanno effetto in quel periodo di tempo, a prescindere dalle manifestazioni finanziarie già avvenute o che devono ancora avvenire).

I trasferimenti di valore effettuati nei confronti di HCPs, HCOs e PCOs riflettono il valore equo di mercato riconosciuto ed adottato internamente a Celgene, prendendo in considerazione, tra le

altre cose, la natura delle prestazioni rese, la quantità di tempo impiegato e le competenze messe a disposizione.

3.2 Valuta

Celgene Italia ha adottato l'Euro come valuta per il rendiconto di trasparenza.

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 da Celgene 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 Celgene rimborsa le spese di viaggio.

3.3 Tassazione e Imposta sul valore aggiunto (IVA)

Tutte le somme indicate sono al netto di IVA.

Gli onorari professionali sono soggetti a imposizione fiscale e, pertanto, gli importi inseriti nel rendiconto sono importi al lordo di questa.

Nei casi di costi sostenuti all'estero, l'IVA sarà in genere compresa.

4. Gestione della risoluzione delle controversie

Celgene ha adottato un processo interno 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 Celgene, alla presente Nota Metodologica, al contenuto del rendiconto della trasparenza o alla politica sulla privacy di Celgene, siete pregati di contattare la funzione Trasparenza di Celgene Italia all'indirizzo mail: spendtransparency@celgene.com.