

**Documento metodologico Celgene (CLG)
in ottemperanza alle previsioni del Codice EFPIA per la
disclosure dei trasferimenti di valore (ToV) relativi
all'anno 2021**

Data di pubblicazione - 06 luglio 2022

Sommario

Introduzione	3
Definizioni	4
Tipi di trasferimenti di valore (ToV).....	5
Ambito di divulgazione.....	6
Date considerate per la pubblicazione dei ToV	6
Mancata presentazione/cancellazione	7
Attività <i>cross-border</i>	7
Gestione del consenso	7
Pubblicazione.....	7
Piattaforma di divulgazione	7
Lingua della pubblicazione	7
Dati finanziari di divulgazione	7
Approccio valuta ToV	7
IVA.....	8
Pubblicazioni scientifiche	8

Introduzione

A far data dal 30 giugno sono disponibili sul nostro sito i dati relativi ai rapporti di collaborazione, riferiti all'anno solare 2021, intercorsi tra Celgene S.r.l. ("CLG") e gli Operatori Sanitari (HCP) e le Organizzazioni Sanitarie (HCO), nonché le spese connesse alle attività di Ricerca e Sviluppo (R&D).

Sono altresì resi pubblici i trasferimenti effettuati da CLG S.r.l. in Italia per conto delle altre Consociate del Gruppo CLG.

Sono oggetto di pubblicazione anche i cosiddetti trasferimenti indiretti agli HCP/HCO, laddove CLG ne sia a conoscenza o si possano identificare.

I contributi indiretti tramite le Organizzazioni professionali per la gestione degli eventi (PCO), pertanto, sono pubblicati facendo riferimento agli HCP/HCO laddove ne ricorrano le condizioni, altrimenti sono pubblicati in corrispondenza dell'Organizzazione professionale ricevente il trasferimento (PCO). Per ulteriori dettagli si rimanda alle successive sezioni del presente documento.

Trasparenza assoluta è la scelta che CLG ha fatto con piena convinzione, adottando il Codice sulla *disclosure* di Farindustria, in attuazione del Codice EFPIA (Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie Farmaceutiche).

I rapporti professionali, coerentemente con quanto stabilito dalle normative applicabili e dai codici delle associazioni di categoria, tra imprese del farmaco e Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie, si articolano in diversi ambiti di attività:

1. ricerca e sviluppo (R&D) di nuovi farmaci attraverso gli studi clinici commissionati a ospedali, università e strutture sanitarie pubbliche e private;
2. consulenze scientifiche;
3. seminari e convegni scientifici, che offrono informazione e aggiornamento;
4. supporto all'organizzazione di congressi e corsi ECM (Educazione Continua in Medicina) organizzati da strutture pubbliche, università, società scientifiche e provider accreditati ECM;
5. Donazioni e contributi.

Proprio lo scambio di conoscenze tra imprese, HCP, HCO e PCO, con il loro patrimonio di sapere e di esperienze sul campo, permette di raccogliere informazioni utili al percorso di ricerca e sviluppo e, dunque, di avere a disposizione farmaci sempre più efficaci e rispondenti ai bisogni dei pazienti.

Questi rapporti, oltre ad essere disciplinati da norme nazionali e internazionali, si fondano sul rispetto reciproco dei ruoli, in un quadro trasparente di regole deontologiche stabilito da EFPIA e da Farindustria.

Potete accedere ai dati - pubblicati nel pieno rispetto della normativa italiana sulla privacy - relativi ai singoli Operatori Sanitari che hanno fornito il proprio consenso e, in forma aggregata, a tutti gli altri.

L'approccio relativo a tempistiche, imposte, tasse e valuta, dei dati sui trasferimenti di valore (ToV), non è disciplinato dal Codice sulla *disclosure* Farindustria. Alle aziende viene tuttavia richiesto di definire una metodologia appropriata e pubblicarla sul proprio sito. CLG, in qualità di membro EFPIA e associata Farindustria, rispetta tale requisito, pubblicando questo documento unitamente al Report sulla *disclosure* dei ToV 2021.

La pubblicazione dei trasferimenti di valore è frutto dei dati presenti nei sistemi contabili e di gestione delle transazioni di CLG.

Il criterio di estrazione dei dati è il “Metodo della Cassa” ma con alcune peculiarità, dovute al funzionamento dei processi contabili dell’azienda. Sono quindi pubblicati tutti i trasferimenti per i quali è stata pagata la fattura nel corso dell’anno di riferimento della pubblicazione.

Tutti i dati sono verificati e controllati e, dopo la loro validazione finale inseriti in un sistema di reportistica centralizzato.

Definizioni

CLG è pienamente allineata alle definizioni di HCP/HCO/PCO fornite da EFPIA e Farmindustria.

HCO: 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.

HCP: 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.

PCO: 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.

Tipi di trasferimenti di valore (ToV)

I TOV oggetto di pubblicazione possono essere ricondotti alle seguenti tre principali tipologie.

1. Trasferimenti di valore a un HCO/PCO relativi a:

- a. Donazioni, contributi ed erogazioni liberali sia in denaro sia in natura, a istituzioni, organizzazioni o associazioni;
- b. Finanziamenti diretti e indiretti ad eventi congressuali e sponsorizzazioni, effettuati tramite strutture sanitarie o terze parti. In tali finanziamenti sono compresi i pagamenti relativi a:
 - i. Accordi di sponsorizzazione con HCO/PCO;
 - ii. Quote di iscrizione;
 - iii. Viaggio ed ospitalità.

Per i trasferimenti indiretti gli importi verranno pubblicati facendo riferimento alla data del pagamento effettuato da CLG alla controparte e non alla data effettiva del trasferimento indiretto. Nel caso degli eventi ECM le eventuali quote per la sponsorizzazione di corrispettivi per relatori sono attribuite all'HCO beneficiario.

- c. Compensi per consulenze scientifiche. Trasferimenti di valore risultanti da, o relativi, a contratti tra CLG e istituzioni, organizzazioni o associazioni di HCP in cui tali istituzioni, organizzazioni o associazioni forniscono varie tipologie di servizi a CLG. Laddove si disponga dei dettagli relativi ai compensi e alle spese di eventuali HCP coinvolti nell'erogazione di tali servizi, i relativi importi saranno gestiti come trasferimenti indiretti e, pertanto, pubblicati in corrispondenza del singolo HCP.

2. Trasferimenti di valore a un HCP:

- a. Contributi per costi relativi ad eventi, quali:
 - i. Quote di iscrizione;
 - ii. Viaggio ed ospitalità.
- b. Compensi per consulenze scientifiche. Trasferimenti di valore risultanti da, o relativi a, contratti tra CLG e HCP, in cui tali HCP forniscono varie tipologie di prestazioni professionali a CLG, nonché qualsiasi altro tipo di trasferimento di valore che non rientra nelle categorie precedenti. Da un lato, i compensi e, dall'altro, i trasferimenti di valore relativi al rimborso delle spese vive sostenute saranno rappresentati in voci separate.
- c. Le tasse relative ai visti di viaggio non sono oggetto di *disclosure*.

3. Trasferimenti di valore finalizzati a R&D

I trasferimenti di valore connessi alla ricerca e sviluppo comprendono quelle attività pianificate o condotte ai fini della realizzazione di studi non clinici come definiti nelle Good Laboratory Practice, studi clinici, come disciplinati dalla Direttiva 2001/20/CE, e studi non interventistici che sono prospettici nella loro natura e che coinvolgono la raccolta di dati sui pazienti da parte dei medici ai fini dello studio stesso.

Sono inoltre rese pubbliche, in aggregato, le spese relative a Investigator Meetings, Advisory Board o, in generale, quelle per ospitalità se connesse alle attività di Ricerca & Sviluppo.

Ambito di divulgazione

Date considerate per la pubblicazione dei ToV

1. Presupposti

- a. La tempistica di un ToV determina l'assegnazione al corretto periodo di pubblicazione dei dati, nonché i calcoli necessari per un'accurata quantificazione del valore trasferito (ad esempio: conversione di valuta, computo di imposte e tasse).

2. Principi

- a. Poiché la determinazione dei valori consuntivati è rilevante ai fini della corretta pubblicazione dei dati, la soluzione di reporting CLG prende in esame le date seguenti:
 - i. ToV in denaro (ad esempio: relativi a compensi per consulenze scientifiche): data effettiva del pagamento;
 - ii. ToV in natura (ad esempio: spese di viaggio, alloggio, costi di registrazione a congressi):
 1. Interazioni di un giorno: data dell'interazione;
 2. Interazioni di più giorni: data di inizio dell'interazione.
- b. Le date precedenti verranno utilizzate per:
 - i. Assegnare qualsiasi ToV al periodo di pubblicazione appropriato;
 - ii. Eseguire le elaborazioni necessarie alla corretta quantificazione del ToV.
- c. Contratti pluriennali/studi clinici (R&D) a lungo termine: il reporting dei ToV legato al contratto/allo studio clinico segue le regole precedentemente riportate con riferimento ai TOV in denaro.
- d. Nel caso in cui, sulla base dei principi sopra definiti (ToV in denaro e ToV in natura), non sia stato possibile acquisire per cause eccezionali l'importo di un ToV durante il periodo di pubblicazione preso in esame, tale ToV sarà rappresentato nel successivo periodo di pubblicazione.

La data della pubblicazione del Report sui ToV è allineata a quella stabilita da EFPIA o Farmindustria.

Mancata presentazione/cancellazione

I costi sostenuti per penali, ad esempio relativi a “no show”, sono esclusi dal campo di applicazione del Codice EFPIA e da quello del Codice Deontologico Farmindustria e pertanto non sono oggetto di *disclosure*.

Attività cross-border

Nei casi di ToV erogati da entità del Gruppo CLG che hanno sede al di fuori del territorio nazionale, questi verranno pubblicati dal Paese in cui insiste l’indirizzo principale del beneficiario.

Gestione del consenso

CLG ha richiesto il consenso alla pubblicazione dei dati relativi ai ToV a tutti gli HCP destinatari degli stessi.

CLG pubblica su base individuale solo i dati dei singoli destinatari che hanno prestato il consenso formalmente e positivamente, nel rispetto della normativa in materia di privacy e delle normative nazionali applicabili. Nel caso in cui uno o più HCP non abbiano fornito il consenso o non avessero inviato risposta alla richiesta di consenso, i relativi dati sui ToV sono pubblicati in forma aggregata.

Pubblicazione

Per la pubblicazione dei dati relativi ai ToV, CLG segue le modalità definite da EFPIA/ Farmindustria. Ove necessario, CLG ripubblicherà i dati sui ToV.

Piattaforma di divulgazione

CLG pubblica i dati sui ToV sul sito web di ciascun paese soggetto a tale tipo di adempimenti, in una sezione dedicata alla trasparenza. Questa nota metodologica è pubblicata nella medesima sezione.

Lingua della pubblicazione

La pubblicazione dei dati sui ToV avviene in lingua italiana.

Dati finanziari di divulgazione

Approccio valuta ToV

1. La pubblicazione dei dati sui ToV verrà effettuata nella valuta avente corso legale in Italia.
2. Principi
 - a. Non è necessaria alcuna conversione di valuta se la valuta della transazione è la stessa di quella del Paese del destinatario del ToV (ad esempio in caso di pagamenti domestici);

- b. In caso contrario, sarà necessaria una conversione di valuta:
- i. Il tasso di cambio della valuta nella quale ha avuto luogo il ToV viene determinato come segue:
 1. ToV in denaro: il tasso di cambio medio del giorno in cui viene effettuato il pagamento;
 2. ToV in natura: il tasso di cambio medio del giorno in cui avviene l'interazione.

IVA

Un ToV è calcolato sulla base dell'importo effettivo ricevuto dal destinatario, sia esso in natura o denaro. L'approccio generale è il seguente:

- IVA inclusa per ToV quali costi di registrazione a congressi;
- IVA esclusa per ToV relativi a viaggi, alloggi, contratti o a compensi per prestazioni di consulenza scientifica.

Pubblicazioni scientifiche

CLG si adegua alle leggi e agli standard del settore relativi alla trasparenza dei trasferimenti di valore. Gli autori esterni delle pubblicazioni scientifiche ricevono un trasferimento di valore in natura quando CLG paga un'agenzia di pubblicazione per servizi di scrittura medica e servizi editoriali.

CLG pubblicherà i ToV per la scrittura medica e per i servizi editoriali e il pagamento di commissioni per congressi e giornali.