

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

Nota sulla metodologia di Biogen

Sommario

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

Requisiti di trasparenza EFPIA nella comunicazione di informazioni su operatori sanitari/organizzazioni sanitarie. Nota sulla metodologia di Biogen

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 37 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. 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.

Paesi coinvolti:

Attualmente i Paesi membri dell'EFPIA comprendono i seguenti 36 Paesi: Austria, Belgio, Bosnia e Herzegovina, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Macedonia, Malta, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Romania, Russia, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia, Ucraina e Ungheria.

2. 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.

Requisiti di trasparenza EFPIA nella comunicazione di informazioni su operatori sanitari/organizzazioni sanitarie. Nota sulla metodologia di Biogen

Fisco e IVA	Tutti i pagamenti e trasferimenti di valore 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 trasferimento di valore.
Consenso	<p>Biogen richiede il consenso alla pubblicazione dei trasferimenti di valore a tutti gli operatori sanitari 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se il consenso è concesso per tutti i trasferimenti di valore, Biogen pubblicherà tali trasferimenti in capo all'operatore sanitario a cui si riferiscono, nella relativa sezione individuale del Report dei trasferimenti di valore. • Se Biogen non riceve il consenso alla pubblicazione per tutti i trasferimenti di valore, pubblicherà tali trasferimenti nella sezione aggregata del Report dei trasferimenti di valore. • Se il consenso informato alla pubblicazione non è mai stato inviato a Biogen, quest'ultima pubblicherà, per impostazione predefinita, tutti i trasferimenti di valore nella sezione aggregata del Report dei trasferimenti di valore. <p>Revoca del consenso individuale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se l'operatore sanitario revoca il consenso alla pubblicazione su base individuale, prima della pubblicazione, Biogen aggiornerà i dati e includerà i trasferimenti di valore relativi all'operatore sanitario nella sezione aggregata del Report dei trasferimenti di valore. • Se l'operatore sanitario 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 dell'operatore sanitario 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 all'operatore sanitario, senza identificarli, nella sezione aggregata del Report dei trasferimenti di valore.
Valuta	Tutti i pagamenti e i trasferimenti di valore 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 trasferimento di valore, con riferimento al rispettivo tasso di cambio giornaliero.
Correzione del trasferimento di valore	L'operatore sanitario o l'organizzazione sanitaria può richiedere la correzione di trasferimenti di valore pubblicati in cui sia riscontrata la presenza di un errore. In questi casi, Biogen correggerà il dato errato e pubblicherà nuovamente i trasferimenti di valore.

Requisiti di trasparenza EFPIA nella comunicazione di informazioni su operatori sanitari/organizzazioni sanitarie. Nota sulla metodologia di Biogen

Data del trasferimento di valore	<p>Biogen dichiarerà i trasferimenti di valore in base alla data in cui sono stati effettuati i pagamenti o i trasferimenti di valore nei seguenti modi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per trasferimenti di valore diretti (tutte le parcelle per operatori sanitari e organizzazioni sanitarie, sponsorizzazioni, sussidi 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 trasferimenti di valore (viaggio e alloggio): la data del trasferimento di valore coincide con la data iniziale dell'evento o la data in cui è stato effettuato il trasferimento di valore
Eventi che sono stati annullati o ai quali l'operatore sanitario non ha preso parte	Biogen attribuirà i trasferimenti di valore effettuati e ragionevolmente associabili all'operatore sanitario. Nei casi in cui sia stato prenotato un volo o un alloggio ma l'evento sia stato annullato o l'operatore sanitario non vi abbia partecipato, non sarà attribuito alcun trasferimento di valore all'operatore sanitario.
Dichiarazione di trasferimenti di valore oltreconfine	I trasferimenti di valore a un operatore sanitario/un'organizzazione sanitaria il cui studio, indirizzo professionale o luogo di costituzione siano in Europa devono essere dichiarati nel Paese in cui il beneficiario ha la sua principale sede di esercizio professionale .
Dichiarazione per operatori sanitari in Paesi in cui Biogen ha un'affiliata	In caso di trasferimenti di valore a operatori europei in Paesi in cui Biogen non è presente, il Report dei trasferimenti di valore sarà pubblicato sulla pagina Web principale dell'azienda.
Lingua	Il Report dei trasferimenti di valore sarà pubblicato nella lingua prescritta dal codice nazionale e potrà essere resa disponibile in inglese.
Identificatori locali	Biogen dichiarerà il codice fiscale per l'operatore sanitario e/o l'organizzazione sanitaria, nei casi in cui il codice deontologico locale abbia reso obbligatoria tale indicazione .
Dichiarazione del beneficiario	Biogen dichiarerà l'ente o la persona giuridica cui è stato trasferito il valore, salvo nel caso in cui il trasferimento di valore sia stato effettuato a favore di un operatore sanitario per la copertura del costo di una tassa di iscrizione o delle spese di viaggio correlate alla partecipazione a un congresso o simposio. In tali casi, il trasferimento di valore verrà pubblicato a favore dell'operatore sanitario che si considera beneficiario del trasferimento di valore stesso.

3. Requisiti di pubblicazione

Metodo di dichiarazione	Biogen pubblicherà i dati relativi al Report dei trasferimenti di valore, sul sito Web https://transparency.biogen.com/en/italy
-------------------------	--

Requisiti di trasparenza EFPIA nella comunicazione di informazioni su operatori sanitari/organizzazioni sanitarie. Nota sulla metodologia di Biogen

Periodo di dichiarazione	Ciascun periodo di pubblicazione coprirà un anno di calendario completo.
Scadenze per la dichiarazione	30 giugno di ciascun anno, salvo laddove l'Associazione locale stabilisca una data specifica.
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 trasferimenti di valore, salvo in ciascuno dei seguenti casi: <ul style="list-style-type: none"> • 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. (Sezione 2.02)
Documentazione e archiviazione dei documenti	In conformità alle linee guida EFPIA, Biogen garantirà che tutti i trasferimenti di valore soggetti a pubblicazione siano documentati e la relativa documentazione a supporto sia 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. (Sezione 2.07)

4. Tipologia dei trasferimenti di valore soggetti a pubblicazione nel Report dei trasferimenti di valore

Descrizione	Tipi di trasferimento di valore previsti per Operatori o Organizzazioni Sanitarie
Donazioni e contributi a organizzazioni sanitarie	Donazioni e contributi versati a favore di organizzazioni sanitarie nell'ambito dell'assistenza sanitaria, fra cui donazioni, sussidi e benefici in natura a istituzioni, organizzazioni o associazioni composte da operatori sanitari e/o che offrono assistenza sanitaria.
Ricerca e Sviluppo (dichiarati a livello di aggregato)	Trasferimenti di valore per progetti di ricerca e sviluppo a operatori sanitari/organizzazioni sanitarie nell'ambito di: <ul style="list-style-type: none"> • Studi non clinici (Buona pratica di laboratorio) (GLP) • Studi clinici dalla fase I alla fase IV • Studi sponsorizzati dallo sperimentatore • Studi non interventistici

Requisiti di trasparenza EFPIA nella comunicazione di informazioni su operatori sanitari/organizzazioni sanitarie. Nota sulla metodologia di Biogen

Descrizione	Tipi di trasferimento di valore previsti per Operatori o Organizzazioni Sanitarie
<p>Contributo per il finanziamento di eventi : 1. Accordi di sponsorizzazione</p>	<p>Gli eventi comprendono tutti i meeting professionali scientifici, 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></p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 • Sponsorizzazione di oratori/facoltà • 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)
<p>Contributo per il finanziamento di eventi: 1. Tasse di iscrizione</p>	<p>Tasse di iscrizione correlate alla partecipazione a un congresso o simposio.</p>
<p>Contributo per il finanziamento di eventi: 2. Viaggio e alloggio</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Viaggio per la partecipazione a un congresso o simposio. • Alloggio per la partecipazione a un congresso o simposio. <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. <p>Nota: i pasti che rientrano nel piano di rimborso all'operatore sanitario possono essere inclusi nell'importo relativo a Viaggi e alloggio</p>
<p>Corrispettivi per prestazioni professionali e consulenze: 1. Corrispettivi</p>	<p>Trasferimenti di valore derivanti o correlati a contratti fra l'Azienda (farmaceutica) membro e le istituzioni, organizzazioni, associazioni o gli operatori sanitari, ai sensi dei quali tali soggetti abbiano svolto una prestazione professionale a favore dell'Azienda (farmaceutica) membro, o qualsiasi altro tipo di rimborso non coperto nelle predette categorie. <u>Esempi:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Parcelle oratori • Formazione degli oratori • 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 sanitari/organizzazioni sanitarie. Nota sulla metodologia di Biogen

Descrizione	Tipi di trasferimento di valore previsti per Operatori o Organizzazioni Sanitarie
<p>Corrispettivi per prestazioni professionali e consulenze 2. Spese riferibili ad attività di consulenza e prestazioni professionali risultanti da uno specifico contratto, comprendenti le relative spese di viaggio e ospitalità</p>	<p>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.</p> <p>Nota: i pasti che rientrano nel piano di rimborso per l'operatore sanitario saranno inclusi nell'importo relativo a Viaggi e alloggio</p>

5. 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 che rientrano nell'ambito di applicazione del Codice PO) 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 Farminindustria 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.

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 Farminindustria.

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

Requisiti di trasparenza EFPIA nella comunicazione di informazioni su operatori sanitari/organizzazioni sanitarie. Nota sulla metodologia di Biogen

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 Farmindustria).

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 si applica a tutti i tipi di comunicazione e interazione (tradizionale e digitale).

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 ai codici di pratica 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 presente Codice.

Beneficiario

Qualsiasi operatore sanitario o organizzazione sanitaria ai sensi dei requisiti locali, in ciascun caso, il cui esercizio professionale primario, sede professionale primaria o luogo di costituzione sia in Europa.

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 nella Direttiva 2001/20/CE); 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 (Sezione 15.02 del Codice EFPIA/All. 2 Codice deontologico di Farmindustria).

1. 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.

Requisiti di trasparenza EFPIA nella comunicazione di informazioni su operatori sanitari/organizzazioni sanitarie. Nota sulla metodologia di Biogen

2. Studi clinici (come definiti nella Direttiva 2001/20/CE)

La Direttiva UE 2001/20/CE (Articolo 2(a)) definisce gli studi clinici come:

qualsiasi sperimentazione condotta su soggetti umani tesa a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmaco-dinamici di uno o più prodotti medicinali sperimentali e/o identificare eventuali reazioni avverse a uno o più prodotti medicinali sperimentali e/o 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](http://eur-lex.europa.eu).

3. Studi non interventistici

La Direttiva UE 2001/20/CE (Articolo 2(c)) definisce gli studi non interventistici come:

Studio/i in cui il prodotto medicinale viene prescritto nel solito modo, in conformità con i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una particolare strategia terapeutica non è decisa a priori contestualmente al protocollo dello studio ma rientra nella normale pratica clinica e la prescrizione del medicinale è chiaramente distinta dalla decisione di includere il paziente nello studio. Nessuna ulteriore procedura diagnostica o di monitoraggio sarà applicata ai pazienti e i dati saranno acquisiti attraverso l'adozione di metodi epidemiologici.

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, in cui l'identità di tale Azienda membro è nota o può essere identificata dal Beneficiario.

Fonti

Nome	Documento
EFPIA Code	https://www.efpia.eu/
	https://www.efpia.eu/relationships-code/
Codice Farmindustria	https://www.farmindustria.it/documentcategory/codice-deontologico/