

**NOTA METODOLOGICA
DI IPSEN
RELATIVA AL PROGRAMMA EFPIA SULLA TRASPARENZA**

Indice

| | | |
|-------|--|----|
| 1. | PREMESSA | 3 |
| 2. | SCOPO | 5 |
| 2.1 | Terminologia..... | 5 |
| 3. | AMBITO DELLA DIVULGAZIONE | 6 |
| 3.1 | Destinatari | 6 |
| 3.1.1 | <i>HCP</i> | 6 |
| 3.1.2 | <i>HCO</i> | 7 |
| 3.1.3 | <i>Caso specifico: azienda detenuta da un HCP</i> | 8 |
| 3.2 | Medicinali e applicabilità del Codice..... | 9 |
| 3.3 | Trasferimenti di valore..... | 10 |
| 3.3.1 | <i>Definizione di Trasferimenti di valore</i> | 10 |
| 3.3.2 | <i>Donazioni e contributi</i> | 11 |
| 3.3.3 | <i>Contributi alle spese per gli eventi</i> | 12 |
| 3.3.4 | <i>Onorari per prestazioni e servizi di consulenza</i> | 15 |
| 3.3.5 | <i>Ricerca e sviluppo</i> | 17 |
| 3.3.6 | <i>Considerazione specifica # 1: Ricerche di mercato</i> | 21 |
| 3.3.8 | <i>Considerazione specifica #2: Interazioni con terzi</i> | 22 |
| 4. | GESTIONE DEL CONSENSO | 26 |
| 4.1.1 | <i>Informazioni generali sui requisiti in materia di protezione dei dati</i> | 26 |
| 4.1.2 | <i>Acquisizione del consenso</i> | 26 |
| 4.1.3 | <i>Rifiuto di rilasciare il consenso alla divulgazione e revoca dello stesso</i> | 27 |
| 4.1.4 | <i>Consenso parziale</i> | 29 |
| 5. | METODOLOGIA DI DIVULGAZIONE | 30 |
| 5.1 | Data di pubblicazione..... | 30 |
| 5.2 | Metodi di calcolo | 32 |
| 5.3 | Valuta..... | 34 |
| 6. | MODALITÀ DI DIVULGAZIONE | 35 |
| 6.1 | Lingua di divulgazione..... | 35 |
| 6.2 | Piattaforma di divulgazione | 36 |
| 7. | GESTIONE DELLE CONTROVERSIE | 37 |
| D) | APPENDICI | 39 |
| a. | Codice EFPIA sulla trasparenza | 39 |
| b. | FAQ relative al Codice EFPIA sulla trasparenza..... | 39 |

1. PREMESSA

L'industria farmaceutica può contare sulle conoscenze preziose, approfondite e di natura indipendente che vengono fornite dagli operatori sanitari (HCP) e dalle organizzazioni sanitarie (HCO) con i quali collabora, acquisite grazie all'esperienza clinica e terapeutica da essi maturata.

Tali interazioni intrattenute tra le aziende farmaceutiche e gli HCP, sia direttamente sia per il tramite di HCO, esercitano un profondo effetto positivo sulla qualità dei trattamenti per i pazienti e il valore della ricerca futura.

Al contempo, l'integrità delle decisioni degli HCP al momento di prescrivere un determinato medicinale costituisce uno dei pilastri fondanti del sistema sanitario.

Sulla base del proprio impegno rispetto a tali rapporti, l'industria farmaceutica sta manifestando un atteggiamento proattivo.

In questo contesto, la Federazione europea delle associazioni e delle industrie farmaceutiche (EFPIA) e le associazioni a essa aderenti hanno adottato codici e linee guida volti a garantire che tali interazioni soddisfino gli elevati standard di integrità richiesti dai pazienti, dalla società, dai governi e da altri stakeholder.

Il Codice EFPIA sulla trasparenza ("Codice sulla trasparenza dei trasferimenti di valore tra aziende farmaceutiche, operatori sanitari e organizzazioni sanitarie") è stato redatto allo scopo di tutelare l'integrità di questi rapporti e rappresenta un passo importante verso una maggiore trasparenza e fiducia tra l'industria farmaceutica, la comunità medica e la società in tutta Europa.

Il Codice EFPIA sulla trasparenza, adottato il 24 giugno 2013, prevede che ogni azienda aderente documenti e renda pubblici i trasferimenti di valore (ToV) effettuati direttamente o indirettamente a beneficio degli HCP/HCO destinatari. Il primo periodo di riferimento è rappresentato dall'anno civile 2015 (divulgazione nel 2016).

Ipsen, in qualità di membro della EFPIA, riconosce quanto segue:

- La collaborazione tra gli HCP e le organizzazioni commerciali in ambito sanitario costituisce da tempo uno stimolo positivo per il progresso dell'assistenza ai pazienti e della medicina innovativa.
- Entrambe le parti si riuniscono periodicamente in occasione di ricerche scientifiche, sperimentazioni cliniche e formazione medica con l'obiettivo di erogare assistenza di elevata qualità ai pazienti e contribuire allo sviluppo delle cure. La professione medica, essendo il punto di contatto principale con i pazienti, può inoltre offrire conoscenze preziose e approfondite in merito agli esiti dei pazienti e alla gestione delle malattie.
- Questo aspetto svolge un ruolo importante nell'impegno profuso dall'industria farmaceutica per il progresso dell'assistenza ai pazienti e delle opzioni terapeutiche a disposizione, ed è essenziale per il miglioramento degli esiti sanitari. L'esistenza di rapporti di lavoro sani tra l'industria farmaceutica e HCP/HCO è nel migliore interesse dei pazienti.

Ipsen ritiene che:

- Promuovere una maggiore trasparenza in questi rapporti essenziali, già ben disciplinati, consente di rafforzare le fondamenta di una collaborazione fidata. Sulla base del proprio impegno rispetto a tali interazioni, il settore sta manifestando un atteggiamento proattivo.
- Le aspettative della società in materia di trasparenza sono sempre più elevate, specialmente in ambito sanitario. Ipsen vuole assicurare di soddisfarle anche in futuro.

In base allo Statuto EFPIA, Ipsen si impegna pertanto a:

- Rendere pubblici in Europa entro il 30 giugno 2016 i versamenti erogati a favore di operatori e organizzazioni sanitari, per esempio per consulenze, comitati consultivi, compensi dei relatori e partecipazione sponsorizzata a incontri professionali.
- Collaborare con soggetti, sistemi sanitari, enti professionali e rappresentativi al fine di gestire la transizione in modo efficace e garantire la divulgazione su base individuale con gli operatori sanitari che rilasciano il proprio consenso alla stessa.

2. SCOPO

In conformità alla sezione 3.05. del Codice EFPIA sulla trasparenza, “ogni Azienda aderente dovrà pubblicare una **nota riepilogativa delle metodologie** utilizzate per la predisposizione delle informazioni divulgate e la determinazione dei trasferimenti di valore per ciascuna categoria”.

Il presente documento costituisce la suddetta **nota metodologica** e illustra i requisiti previsti dal Codice EFPIA sulla trasparenza, le considerazioni del Gruppo Ipsen e le considerazioni locali dovute ai sensi delle leggi e delle normative nazionali vigenti.

Il Codice EFPIA sulla trasparenza e il documento FAQ EFPIA a cui fa riferimento la presente nota sono riportati nell’appendice.

La nota si applica all’Italia.

2.1 Terminologia

Nella seguente tabella sono indicate le abbreviazioni o i termini standard usati nel documento.

| ACRONIMI E ABBREVIAZIONI | |
|--------------------------|---|
| EFPIA | European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, Federazione europea delle associazioni e delle industrie farmaceutiche |
| ESS | Studio esterno sponsorizzato |
| GTM | Responsabile della trasparenza a livello internazionale |
| HCO | Organizzazione sanitaria |
| HCP | Operatore sanitario |
| LTM | Responsabile della trasparenza a livello locale |
| OTC | Medicinali dispensabili senza prescrizione e non rimborsati |
| OTX | Medicinali dispensabili senza prescrizione, ma rimborsati nel caso in cui vengano prescritti |
| PO | Associazione dei pazienti |
| POM | Medicinale soggetto a prescrizione |
| SOP | Procedura operativa standard |
| ToV | Trasferimento di valore |

3. AMBITO DELLA DIVULGAZIONE

3.1 Destinatari

3.1.1 HCP

a) Definizione EFPIA

In conformità all'allegato 1 relativo alle definizioni dei termini usati nel Codice EFPIA sulla trasparenza HCP/HCO, con "Operatore sanitario" si intende *"Ogni persona fisica che eserciti la propria attività nel settore medico, odontoiatrico, farmaceutico o infermieristico oppure ogni altro soggetto che nell'ambito della propria attività professionale possa prescrivere, acquistare, dispensare, raccomandare o somministrare un medicinale e che eserciti primariamente la propria attività o abbia indirizzo professionale principale o luogo di costituzione in Europa. A scanso di equivoci, la definizione di HCP include ogni funzionario o dipendente di agenzie governative o altre organizzazioni (appartenenti al settore pubblico o privato) che possa prescrivere, acquistare, dispensare o somministrare medicinali e ogni dipendente di Aziende aderenti la cui professione primaria sia quella di HCP. Sono esclusi tutti gli altri dipendenti delle Aziende aderenti, nonché i grossisti o i distributori di medicinali"*.

b) Considerazioni del Gruppo Ipsen

In linea generale, Ipsen ritiene che la divulgazione debba avvenire rispetto alle parti contraenti. Ipsen aderisce integralmente alla definizione della EFPIA.

c) Considerazioni a livello locale

Ipsen S.p.A. aderisce integralmente alle considerazioni del proprio Gruppo.

3.1.2 HCO

a) Definizione EFPIA

In conformità all'allegato 1 relativo alle definizioni dei termini usati nel Codice EFPIA sulla trasparenza HCP/HCO, con "Organizzazione sanitaria" si intende *"Ogni persona giuridica che sia un'associazione o un'organizzazione sanitaria, medica o scientifica (indipendentemente dalla sua forma giuridica o organizzativa), quali ospedali, cliniche, fondazioni, università o altri istituti di formazione o specializzazione (eccetto le associazioni dei pazienti che rientrano nel campo di applicazione del Codice EFPIA PO) la cui sede legale, luogo di costituzione o sede primaria di attività si trovi in Europa, oppure attraverso la quale uno o più HCP prestino i propri servizi"*.

In base alle FAQ EFPIA, definizioni, domanda 1, *"Le CRO non sono HCO. Le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) sono organizzazioni che forniscono supporto alle aziende del settore farmaceutico, delle biotecnologie e dei dispositivi medici sotto forma di servizi di ricerca esternalizzati su base contrattuale. Le Aziende aderenti hanno tuttavia la facoltà di effettuare dei Trasferimenti di valore agli HCP/HCO tramite le CRO; tali versamenti indiretti rientrano nel campo di applicazione del Codice"*.

b) Considerazioni del Gruppo Ipsen

In linea generale, Ipsen ritiene che la divulgazione debba avvenire rispetto alle parti contraenti. Ipsen aderisce integralmente alla definizione della EFPIA.

Altre osservazioni - Come specificato nel Codice sulla trasparenza:

- Le Associazioni dei pazienti (PO) esulano dalla definizione di HCO, in quanto sono trattate nel Codice EFPIA PO.
(http://transparency.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/code_po2011.pdf).
- Sono esclusi dal campo di applicazione del presente documento anche i versamenti a favore di organizzazioni di ricerca a contratto. Occorre invece rendere pubblici i ToV effettuati ad HCP/HCO tramite CRO che rientrano nell'ambito dei ToV (vedere parti [3.3](#) e [3.3.5](#)).

c) Considerazioni a livello locale

Ipsen S.p.A. aderisce integralmente alle considerazioni del proprio Gruppo.

3.1.3 Caso specifico: azienda detenuta da un HCP

a) Requisiti EFPIA

Secondo le FAQ EFPIA, domanda 3.01 - 10, *“I compensi per servizi versati a un’entità giuridica detenuta da un medico devono essere resi pubblici a nome dell’entità stessa (considerata una HCO), in quanto essa rappresenta la beneficiaria del pagamento. Analogamente, i versamenti erogati a favore di una clinica, laddove divulgati su base individuale, saranno resi noti a nome della clinica stessa.*

Il Codice prevede che le Aziende aderenti provvedano alla divulgazione su base individuale a nome della persona/entità giuridica che riceve il Trasferimento di valore (ossia la Destinataria)”.

Nelle FAQ EFPIA, definizioni, domanda 6, si conferma che *“Ai sensi del Codice, un HCP che si autocostruisce in società (laddove tale HCP sia l’unico dipendente della stessa) deve essere considerato una HCO”.*

b) Considerazioni del Gruppo Ipsen

In linea generale, Ipsen ritiene che la divulgazione debba avvenire rispetto alle parti contraenti. Se la parte contraente è un’azienda di proprietà di un HCP (ovvero una società detenuta da un HCP al fine di esercitare la pratica medica o di prestare servizi di formazione clinica), l’importo in oggetto viene reso pubblico quale ToV all’opportuna HCO.

c) Considerazioni a livello locale

Ipsen S.p.A. aderisce integralmente alle considerazioni del proprio Gruppo.

3.2 Medicinali e applicabilità del Codice

a) Definizione EFPIA

In conformità all'allegato 1 relativo alle definizioni dei termini usati nel Codice EFPIA sulla trasparenza HCP/HCO, *“Nell'ambito del Codice EFPIA sulla trasparenza HCP/HCO, al termine 'medicinali' è attribuito il significato riportato nell'articolo 1 della Direttiva 2001/83/CE, il quale include medicinali, medicinali immunologici, radiofarmaci e medicinali derivati dal sangue o dal plasma umani per i quali sia stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi della Direttiva 2001/83/CE”*.

Secondo le FAQ EFPIA, domanda 1.02 - 2, *“Obiettivo del Codice è rendere pubblici i valori monetari connessi ad attività autoregolamentate dal Codice EFPIA HCP, che disciplina le attività riguardanti i medicinali soggetti a prescrizione medica (POM).*

Il Codice esclude i Trasferimenti di valore afferenti soltanto a prodotti OTC secondo la regolamentazione di ogni singolo Paese sullo status giuridico di un determinato medicinale”.

b) Considerazioni del Gruppo Ipsen

A fini di coerenza, Ipsen ha deciso di raccogliere e rendere pubblici i ToV riguardanti tutti i prodotti Ipsen.

c) Considerazioni a livello locale

Ipsen S.p.A. aderisce integralmente alle considerazioni del proprio Gruppo.

3.3 Trasferimenti di valore

3.3.1 Definizione di Trasferimenti di valore

a) Requisiti EFPIA

In conformità con l'allegato 1 del Codice sulla trasparenza, con "ToV" si intendono *"Trasferimenti di valore diretti e indiretti, in denaro, in natura o altrimenti, realizzati a fini promozionali o per altre ragioni e connessi allo sviluppo e alla vendita di medicinali esclusivamente per uso umano soggetti a prescrizione. I trasferimenti di valore diretti sono quelli effettuati direttamente da un'Azienda aderente a beneficio di un Destinatario. I trasferimenti di valore indiretti sono quelli effettuati per conto di un'Azienda aderente a beneficio di un Destinatario o per il tramite di un intermediario, e nei quali l'Azienda aderente sia a conoscenza o possa determinare l'identità dell'HCP/HCO che beneficerà del Trasferimento di valore"*.

b) Considerazioni del Gruppo Ipsen

Ipsen rende pubblici i ToV in forma sia diretta che indiretta, secondo quanto definito nel Codice. Quando i ToV vengono effettuati per il tramite di un intermediario ("Terza parte"), si provvede a stipulare i necessari accordi al fine di garantire il rispetto degli obblighi previsti (le Terze parti che rappresentano Ipsen o agiscono per suo conto forniscono a Ipsen un resoconto dettagliato dei ToV effettuati agli HCP e alle HCO).

c) Considerazioni a livello locale

Ipsen S.p.A. aderisce integralmente alle considerazioni del proprio Gruppo.

3.3.2 Donazioni e contributi

a) Requisiti EFPIA

In conformità alla sezione 3.01. del Codice sulla trasparenza “*Divulgazione su base individuale*”, le Aziende aderenti devono rendere pubblico sotto la categoria “*Donazioni e contributi*” ogni “*Donazione o contributo erogato a favore di HCO a sostegno dell’assistenza sanitaria, ivi inclusi donazioni e contributi (in denaro o in natura) destinati a istituzioni, organizzazioni o associazioni costituite da HCP e/o che prestano assistenza sanitaria (secondo quanto definito dall’articolo 11 del Codice HCP)*”.

b) Considerazioni del Gruppo Ipsen

In questa sezione Ipsen rende pubblici i ToV connessi a donazioni e contributi a livello individuale, ossia a livello di HCO.

Con **contributo** o **donazione** si intende un versamento effettuato a favore di terzi, senza percezione di alcuna contropartita o prestazione corrispettiva, a fini **educazionali, scientifici o di beneficenza**:

- I **contributi educazionali** sono finanziamenti erogati a una HCO allo scopo di sostenere un programma educativo reale ed indipendente, per esempio a favore della scienza medica o di politiche di sanità pubblica. Lo scopo primario del supporto è la fornitura di un programma educativo legittimo.
- I **contributi scientifici** possono tradursi in finanziamenti erogati a terze parti ai fini del progresso delle conoscenze mediche o scientifiche.
- Le **donazioni** sono contributi di beneficenza erogati a terze parti (enti di beneficenza) con intento caritatevole e filantropico, senza alcun vantaggio esplicito o implicito se non quello di promuovere la benevolenza.

I contributi possono includere contributi legati a ricerca, inclusi gli ESS.

c) Considerazioni a livello locale

Ipsen S.p.A. aderisce integralmente alle considerazioni del proprio Gruppo.

3.3.3 Contributi alle spese per gli eventi

a) Requisiti EFPIA

In conformità alla sezione 3.01. del Codice sulla trasparenza “*Divulgazione su base individuale*”, le Aziende aderenti devono rendere pubblico sotto la categoria “*Contributi alle spese per gli Eventi*” ogni “*Contributo alle spese sostenute per gli Eventi. I contributi alle spese sostenute per gli Eventi per il tramite di HCO o terze parti, ivi inclusa la partecipazione sponsorizzata di HCP agli Eventi, comprendono quanto segue:*”

- i. Costi di iscrizione: l'importo totale dei Costi di iscrizione versati a una HCO in un determinato anno deve essere reso pubblico su base individuale sotto la categoria “Contributi alle spese sostenute per gli Eventi”. L'importo totale dei Costi di iscrizione versati in un determinato anno a un HCP che rappresenta il Destinatario chiaramente identificabile del pagamento deve essere reso pubblico su base individuale sotto la categoria “Contributi alle spese sostenute per gli Eventi”.*
- ii. Accordi di sponsorizzazione con HCO o terze parti designate da una HCO per la gestione di un determinato Evento: gli “Accordi di sponsorizzazione” vengono formalizzati in contratti che illustrano lo scopo della sponsorizzazione e i relativi Trasferimenti di valore. Se il contratto prevede “Costi di iscrizione” e “Viaggio e alloggio”, in linea di principio tali Trasferimenti di valore devono essere resi pubblici separatamente sotto le rispettive categorie.*
- iii. Viaggio e alloggio (nella misura stabilita dall'articolo 10 del Codice EFPIA HCP)”.*

Altre osservazioni per quanto riguarda le Sponsorizzazioni:

- *“La sponsorizzazione indiretta di HCP per il tramite di HCO deve essere resa pubblica come versamento a favore delle HCO in quanto esse rappresentano le Destinatarie del Trasferimento di valore. Tali informazioni devono essere rese note sotto la categoria “Contributi alle spese sostenute per gli Eventi / Accordi di sponsorizzazione con HCO/terze parti designate da HCO per la gestione di un determinato Evento”. (FAQ EFPIA, domanda 3.01 - 7)*
- *“Se l'intermediario è un organizzatore professionista di conferenze (PCO), l'Azienda aderente deve dichiarare i Trasferimenti di valore sotto l'opportuna categoria a nome della HCO sponsorizzata, in quanto la sponsorizzazione da parte dell'Azienda aderente avviene per il tramite del PCO, ma con l'intento di sponsorizzare la HCO”. (FAQ EFPIA, domanda 1.01 - 2)*

b) Considerazioni del Gruppo Ipsen

In questa sezione Ipsen rende pubblici i ToV connessi a eventi a livello individuale, ossia a livello di HCP o HCO.

I ToV resi noti in questa sezione fanno riferimento a eventi organizzati da terzi o a eventi a sé stanti organizzati da Ipsen:

- “Eventi organizzati da terzi”, ossia da terze parti indipendenti, quali istituti di specializzazione, associazioni di HCP, ecc. Ne sono un esempio i congressi scientifici internazionali.
 - **Sponsorizzazione di HCP:** Ipsen può sponsorizzare la partecipazione di HCP a congressi o eventi con l’obiettivo di arricchirne le conoscenze mediche e/o scientifiche e le competenze in merito all’utilizzo dei medicinali.
In questo contesto, la sponsorizzazione prevede la copertura dei costi di **iscrizione al congresso**, nonché le spese di **viaggio**, vitto e **alloggio**. L’HCP non percepisce alcun compenso in quanto non presta alcun servizio (*vedere categorie 1 e 3 sottostanti*).
 - **Sponsorizzazione di congressi:** Ipsen può inoltre **sponsorizzare un evento organizzato da terzi** (per esempio un congresso) in cambio di servizi quali la messa a disposizione di una fascia oraria dedicata a un simposio satellite della stessa Ipsen (attività educativa organizzata in modo indipendente da Ipsen e tenuta nell’ambito del congresso; ammissione di dipendenti Ipsen al congresso) o di uno stand (*vedere categoria 2 sottostante*). I ToV relativi alle sponsorizzazioni vengono sempre effettuati a favore di un’organizzazione.
- “Eventi a sé stanti organizzati da Ipsen”, ossia predisposti dalla stessa Ipsen con l’obiettivo di fornire informazioni su medicinali dell’azienda, aree terapeutiche, opzioni di trattamento, ecc. o per rispondere a una legittima esigenza di informazione scientifica. Agli HCP che partecipano a tali incontri è possibile offrire forme di ospitalità. Le spese logistiche non vengono rese pubbliche.

In entrambi i casi, i livelli di ospitalità vengono definiti dalle norme nazionali (derivanti dalla trasposizione locale del Codice EFPIA HCP, che stabilisce le soglie economiche delle forme di ospitalità).

La sezione “*Contributi alle spese per gli Eventi*” si articola in tre (3) categorie:

- 1** **Costi di iscrizione:** quote di ammissione dei partecipanti a eventi organizzati da terzi; sono inclusi nella sponsorizzazione degli HCP.
- 2** **Accordi di sponsorizzazione** con HCO o terze parti (come PCO) designate da HCO per la gestione di un determinato evento. In questo secondo caso, la sponsorizzazione viene considerata un ToV indiretto a una HCO.
Esempi di ToV resi pubblici: locazione di uno spazio espositivo (stand), fascia oraria dedicata a un simposio satellite in occasione di un congresso (evento controllato da Ipsen nell’ambito di un evento organizzato da terzi).
- 3** **Viaggio e alloggio** a favore di HCP nel quadro di sponsorizzazioni di HCP a eventi organizzati da terzi o per la partecipazione di HCP a eventi a sé stanti organizzati da Ipsen.
Esempi di ToV resi pubblici: biglietti aerei e ferroviari, taxi, notti in albergo.
Se in occasione di un evento vengono organizzati servizi di trasporto per gruppi numerosi di persone (per es. in autobus/pullman), il costo viene ripartito su ogni

singolo HCP che ha beneficiato di “Viaggio e alloggio”.
Per ulteriori dettagli sui metodi di calcolo, consultare la parte [5.2](#).

c) Considerazioni a livello locale

Ipsen S.p.A, in conformità a quanto previsto dalla normativa che prevede assoluta indipendenza del provider ECM nella scelta dei relatori e del loro compenso ed estraneità dello sponsor commerciale a queste tematiche, ha tracciato eventuali supporti erogati al provider per fees/ospitalità relatore come trasferimento ad HCO (= provider ECM).

3.3.4 *Onorari per prestazioni e servizi di consulenza*

a) Requisiti EFPIA

In conformità alla sezione 3.01. del Codice sulla trasparenza *“Divulgazione su base individuale”*, le Aziende aderenti devono rendere pubblico sotto la categoria *“Onorari per prestazioni e servizi di consulenza”* ogni *“Trasferimento di valore derivante da o correlato a contratti in essere tra le Aziende aderenti e HCP, istituzioni, organizzazioni o associazioni di HCP ai sensi dei quali tali istituzioni, organizzazioni o associazioni prestano ogni genere di servizio alle Aziende aderenti o qualsiasi altro tipo di finanziamento non rientrante nelle precedenti categorie. Gli onorari e i Trasferimenti di valore relativi a spese concordate nel contratto scritto riguardante l’attività in oggetto saranno resi pubblici sotto forma di due importi distinti”*.

b) Considerazioni del Gruppo Ipsen

Ipsen può stipulare contratti con HCP o HCO in cambio di servizi prestati da questi ultimi sulla base di competenze scientifiche/mediche, reputazione, conoscenza ed esperienza in una specifica area terapeutica. Ipsen sottoscrive accordi contrattuali con HCP o HCO soltanto laddove sussista una legittima esigenza commerciale o scientifica che non possa essere soddisfatta mediante le risorse interne o altrimenti disponibili. Le prestazioni erogate riguardano informazioni/approfondimenti, presentazioni o altri servizi di consulenza.

La sottoscrizione di contratti di consulenza richiede da parte degli HCP un investimento in termini di tempo e competenze superiore alla normale pratica. È pertanto opportuno che essi vengano retribuiti per il tempo dedicato e che vengano loro rimborsate determinate spese come quelle di viaggio. La retribuzione deve essere oggetto di un contratto scritto, essere strettamente correlata e proporzionale ai servizi prestati, essere in linea con il valore equo di mercato e rispettare il Codice deontologico, le leggi e le normative pertinenti.

In questa sezione Ipsen rende pubblici i servizi a livello individuale, ossia a livello di HCP o HCO, gli onorari e le spese correlate in due diverse categorie di ToV:

- 1 Onorari:** onorari per servizi prestati da HCP/HCO.
Esempi: compensi dei relatori (per gli interventi di HCP [“Relatori”] durante gli incontri), onorari per informazioni e approfondimenti forniti in occasione di Comitati consultivi¹, onorari per servizi di consulenza.
- 2 Spese correlate:** è possibile che nell’ambito di un contratto per la prestazione di servizi vengano sostenute delle spese che, pur non rientrando tra gli onorari, sono

¹ I **Comitati consultivi** sono gruppi di esperti esterni convocati da una società allo scopo di ottenere pareri professionali e informazioni/approfondimenti su un argomento specifico per il quale non siano disponibili le necessarie competenze e conoscenze all’interno dell’azienda. I consulenti (esperti nelle proprie aree di competenza) possono essere operatori sanitari (HCP), payers, rappresentanti delle associazioni dei pazienti, consulenti dei pazienti e specialisti non HCP, per es. specialisti in materia di accesso al mercato.

I Comitati consultivi trattano temi scientifici e/o connessi all’assistenza sanitaria, contribuendo ad accrescere le conoscenze in materia di ambiente esterno, aree terapeutiche, dati e utilizzo di prodotti approvati o sperimentali, strategie di natura medica e clinica o esigenze mediche insoddisfatte.

correlate all'erogazione dei servizi in oggetto e quindi rimborsate agli HCP/HCO.
Tali ToV vengono resi pubblici sotto questa categoria.
Esempi: biglietti aerei e ferroviari, taxi, notti in albergo.

c) Considerazioni a livello locale

Ipsen S.p.A. aderisce integralmente alle considerazioni del proprio Gruppo.

3.3.5 Ricerca e sviluppo

a) Requisiti EFPIA

In conformità alla sezione 3.04. del Codice sulla trasparenza *“Trasferimenti di valore in materia di ricerca e sviluppo”*, *“In ciascun Periodo di riferimento, ogni Azienda aderente dovrà rendere pubblici i Trasferimenti di valore in materia di ricerca e sviluppo su base aggregata. I costi riguardanti eventi chiaramente connessi ad attività trattate in questa sezione possono essere inclusi nell’importo aggregato sotto la categoria ‘Trasferimenti di valore in materia di ricerca e sviluppo’”*.

In conformità all’allegato 1 relativo alle definizioni dei termini usati nel Codice EFPIA sulla trasparenza HCP/HCO, i *“Trasferimenti di valore in materia di ricerca e sviluppo”* fanno riferimento a *“Trasferimenti di valore ad HCP o HCO riguardanti la pianificazione o la conduzione di:*

- i. studi non clinici (come definiti nei principi dell’OCSE relativi alla buona prassi di laboratorio);*
- ii. sperimentazioni cliniche (come definite nella direttiva 2001/20/CE); o*
- iii. studi non interventistici di natura prospettica e che contemplano la raccolta di dati sui pazienti da parte o per conto di singoli HCP o gruppi di HCP per scopi specifici dello studio (sezione 15.01. del Codice HCP)”*.

Inoltre, come riportato nelle FAQ EFPIA, gruppo 1, domanda 58, *“Non tutte le attività di ricerca intraprese dalle Aziende aderenti vengono svolte per finalità regolatorie. Gli studi il cui obiettivo esula dalla presentazione di documentazione alle autorità regolatorie non rientrano nella categoria di divulgazione “Trasferimenti di valore in materia di ricerca e sviluppo” e devono essere resi pubblici sotto la rispettiva categoria su base individuale”*.

b) Considerazioni del Gruppo Ipsen

ToV ad HCP o HCO riguardanti la pianificazione o la conduzione di:

- Studi non clinici
- Sperimentazioni cliniche
- Studi non interventistici
 - o di natura prospettica e che contemplano la raccolta di dati sui pazienti da parte o per conto di singoli HCP o gruppi di HCP per scopi specifici dello studio.

Definizione:

Studi non clinici (Fonte: principi dell’OCSE relativi alla buona prassi di laboratorio): Con studio non clinico sulla sicurezza per la salute e l’ambiente, di seguito definito semplicemente “studio”, si intende un esperimento o una serie di esperimenti nei quali una sostanza viene saggiata in laboratorio

o nell'ambiente per ottenere dati sulle sue proprietà e/o la sua sicurezza, che verranno presentati alle autorità regolatorie competenti.

Sperimentazioni cliniche (*Fonte: principi dell'OCSE relativi alla buona prassi di laboratorio*):
Qualsiasi indagine effettuata su soggetti umani volta a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o gli altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali in fase di sperimentazione e/o a individuare qualsiasi tipo di reazione avversa nei confronti di uno o più medicinali in fase di sperimentazione, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione al fine di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia.

Studi non interventistici (*Fonte: principi dell'OCSE relativi alla buona prassi di laboratorio*):
Studi nel cui ambito il o i medicinali sono prescritti nel modo consueto conformemente alle condizioni fissate nell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è stabilita in anticipo dal protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la prescrizione del medicinale è del tutto indipendente dalla decisione di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non deve essere applicata nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio e per quanto riguarda l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici.

Esempi di ToV in materia di ricerca e sviluppo resi pubblici in questa sezione (se il relativo studio rientra nella definizione di ricerca e sviluppo della EFPIA):

- Accordo di collaborazione
- Convenzione per studio clinico
- Contratto di consulenza - Contratto per la prestazione di servizi
- Contratto per relatore
- Comitato consultivo
- Incontro con sperimentatori
- Servizi accessori di assistenza ai pazienti
- Onorari del comitato etico.

Casi specifici

- 1 I servizi accessori prestati presso gli ospedali (ossia servizi ospedalieri erogati da personale non medico) possono essere relativi ad assistenza ai pazienti fornita nell'ambito di una sperimentazione oppure non riguardare i pazienti (per es. acquisizione di dati). Questi ultimi vengono spesso esternalizzati a organizzazioni specializzate. I servizi accessori direttamente connessi all'assistenza ai pazienti nell'ambito delle sperimentazioni rientrano nel campo di applicazione del Codice e sono pertanto resi pubblici su base aggregata. I servizi accessori non direttamente connessi all'assistenza ai pazienti nell'ambito delle sperimentazioni sono invece considerati transazioni tra imprese (business-to-business) non soggette ai requisiti di divulgazione previsti dal Codice.

2 Versamenti indiretti per il tramite di organizzazioni di ricerca a contratto: come illustrato al punto 3.1.2 (a), le organizzazioni di ricerca a contratto non sono considerate HCO.

Gli onorari versati alle CRO per i servizi prestati a Ipsen esulano quindi dall'ambito degli obblighi di divulgazione.

Nella sezione "Ricerca e sviluppo" vengono tuttavia resi pubblici i ToV indiretti per il tramite di CRO che, in ultima istanza, vanno a beneficio di HCP/HCO.

I contratti stipulati con le CRO sono stati adattati al fine di includere disposizioni inerenti all'obbligo delle CRO di fornire a Ipsen informazioni dettagliate sui ToV indiretti a beneficio di HCP/HCO.

c) Considerazioni a livello locale

Ipsen S.p.A. aderisce integralmente alle considerazioni del proprio Gruppo.

3.3.6 Trasferimenti di valore che esulano dall'ambito degli obblighi di divulgazione

a) Requisiti EFPIA

In conformità alla sezione 1.02. del Codice, *“A mero titolo esemplificativo, i Trasferimenti di valore [...] (ii) che non sono riportati nell’articolo 3 del Codice, quali articoli di utilità medica (secondo quanto disciplinato dall’articolo 9 del Codice EFPIA HCP), **pasti e bevande** (secondo quanto disciplinato dall’articolo 10, e in particolar modo dalla sezione 10.05., del Codice EFPIA HCP) o **campioni medici** (secondo quanto disciplinato dall’articolo 16 del Codice HCP); oppure (iii) che costituiscono parte integrante di **acquisti e vendite ordinari di medicinali** da e tra Aziende aderenti e HCP (per es. farmacie) o HCO non sono soggetti all’ambito degli obblighi di divulgazione specificato nella sezione 1.01.”.*

Inoltre, *“Le Aziende aderenti non sono tenute a rendere pubbliche eventuali spese logistiche, per es. affitto di strutture di Aziende aderenti associato all’organizzazione di eventi a sé stanti”.* (FAQ EFPIA, domanda 3.01 - 13)

Osservazioni:

- *“A scanso di equivoci, ai sensi del Codice EFPIA, **‘pasti e bevande’** non devono essere resi pubblici in quanto trattasi di Trasferimenti di valore disciplinati dalle nuove disposizioni del Codice EFPIA HCP. Le leggi e le normative nazionali possono prevedere obblighi supplementari”.* (FAQ EFPIA, domanda 3.01 - 11)
- *“Dal momento che i **campioni medici** esulano dagli obblighi di divulgazione, il medesimo principio deve applicarsi ai **composti sperimentali** e ai **campioni biologici** oggetto di studio.*
- *I composti sperimentali e i campioni biologici sono soggetti alle disposizioni della Direttiva sulle sperimentazioni cliniche e il loro utilizzo sarà sottoposto alle procedure di approvazione per le sperimentazioni cliniche”.* (FAQ EFPIA, domanda 1.02 - 4).

b) Considerazioni del Gruppo Ipsen

In linea generale, Ipsen aderisce integralmente alle norme della EFPIA riguardanti i ToV che esulano dall’ambito degli obblighi di divulgazione.

Come riportato nella parte 3.3.3., i livelli di ospitalità vengono definiti dalle norme nazionali (derivanti dalla trasposizione locale del Codice EFPIA HCP, che stabilisce le soglie economiche delle forme di ospitalità).

c) Considerazioni a livello locale

Ipsen S.p.A. aderisce integralmente alle considerazioni del proprio Gruppo.

3.3.6 *Considerazione specifica # 1: Ricerche di mercato*

a) Requisiti EFPIA

In conformità alla sezione 1.01. del Codice sulla trasparenza *“Obblighi generali”*, *“Fermi restando i termini del presente Codice, ogni Azienda aderente dovrà documentare e rendere pubblici i Trasferimenti di valore effettuati direttamente o indirettamente con o a beneficio di determinati Destinatari, come illustrato più dettagliatamente nell’articolo 3”*.

Secondo le FAQ EFPIA, domanda 3.01 - 12, *“Il Codice non impone la divulgazione di Trasferimenti di valore realizzati a favore di società che si occupano di ricerche di mercato laddove l’identità degli HCP/HCO che prendono parte alle ricerche di mercato non sia nota.*

Di norma, uno dei principi fondamentali delle ricerche di mercato è il diritto degli intervistati di mantenere l’anonimato, principio che viene inoltre sancito dalle definizioni di ricerca di mercato e dai rispettivi codici di condotta internazionali. Tuttavia, se l’Azienda aderente è a conoscenza dell’identità degli HCP/HCO che prendono parte ad attività definite come ricerche di mercato, essa è tenuta a renderla pubblica sotto la categoria ‘Onorari per prestazioni e servizi di consulenza’. In tali casi eccezionali, si prevede che l’Azienda aderente garantisca il consenso alla divulgazione mediante apposito contratto”.

b) Considerazioni del Gruppo Ipsen

Con *“ricerca di mercato”* si intende il processo obiettivo e sistematico di acquisizione e analisi di dati relativi a uno specifico mercato. Scopo delle ricerche di mercato è approfondire le conoscenze della materia oggetto di studio.

Nella maggior parte dei casi, le ricerche di mercato sono disciplinate da accordi contrattuali tra Ipsen e i fornitori esterni, e questi ultimi provvedono a mantenere strettamente riservati i dati personali degli intervistati.

In caso di ToV connessi a ricerche di mercato, possono prodursi tre diverse circostanze:

- Se i nominativi degli HCP intervistati non sono noti, i ToV non vengono resi pubblici.
- Se i nominativi degli HCP sono noti ed essi hanno rilasciato il consenso alla divulgazione (vedere [Parte 4](#)), i ToV vengono resi pubblici a livello individuale.
- Se i nominativi degli HCP sono noti ed essi non hanno rilasciato il consenso alla divulgazione (rifiuto degli HCP), i ToV vengono resi pubblici a livello aggregato.

c) Considerazioni a livello locale

Ipsen S.p.A. aderisce integralmente alle considerazioni del proprio Gruppo.

3.3.8 Considerazione specifica #2: Interazioni con terzi

a) Requisiti EFPIA

In conformità alla sezione 1.01. del Codice sulla trasparenza *“Obblighi generali”*, *“Ogni Azienda aderente dovrà documentare e rendere pubblici i Trasferimenti di valore effettuati direttamente o indirettamente con o a beneficio di determinati Destinatari, come illustrato più dettagliatamente nell’articolo 3”*.

Secondo le FAQ EFPIA, applicabilità, domanda 3, *“In linea generale, si ritiene che laddove terze parti rappresentino Aziende aderenti o agiscano per loro conto, i rispettivi obblighi debbano essere ‘trasferiti’ a tali terze parti. Questo principio si rifletterà, ove opportuno, nei relativi accordi contrattuali”*.

b) Considerazioni del Gruppo Ipsen

In alcune zone del mondo, Ipsen opera tramite partner e distributori.

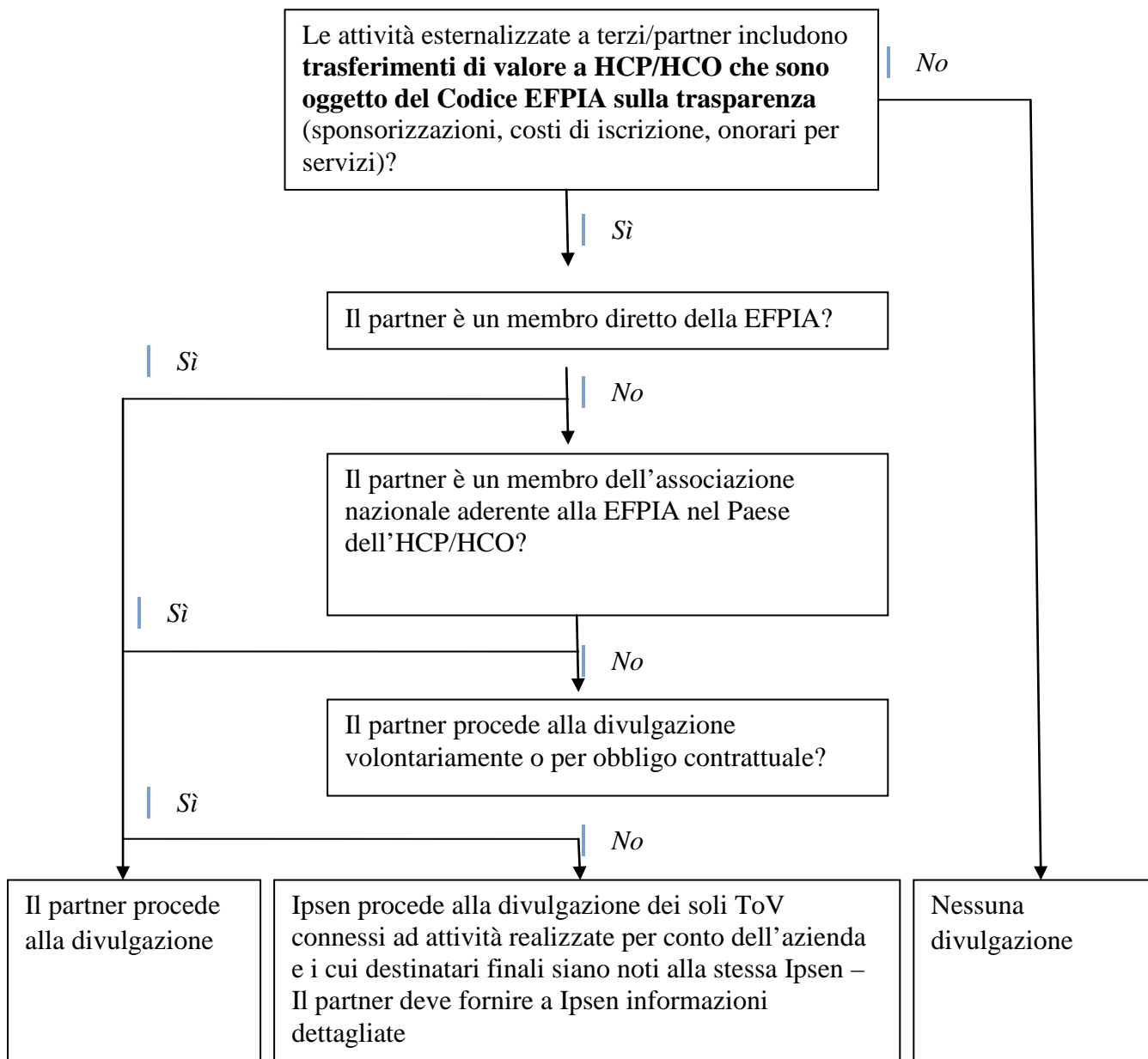
In tale contesto, Ipsen ritiene che se il partner è un membro della EFPIA o dell’associazione nazionale aderente alla EFPIA nel Paese dell’HCP/HCO, e/o se il Paese in cui opera il partner ha adottato una legislazione che prevede la trasparenza delle interazioni tra l’industria farmaceutica e gli HCP/HCO, il partner è tenuto a documentare e rendere pubblici i ToV effettuati ad HCP e HCO ai sensi del codice di condotta o della legislazione locale e in conformità alle leggi vigenti in materia di protezione dei dati personali.

Se il partner non è un membro della EFPIA o se il destinatario proviene da un Paese in cui il partner non è un membro dell’associazione nazionale aderente ad EFPIA, possono prodursi due circostanze:

- Il partner procede alla divulgazione volontariamente o per obbligo contrattuale: questi ToV vengono esclusi dal report Ipsen sulla trasparenza.
- Il partner non procede alla divulgazione: Ipsen rende pubblici soltanto i ToV connessi ad attività che rientrano nell’ambito di EFPIA effettuati per conto dell’azienda e i cui destinatari finali/costi sono noti alla stessa Ipsen. In questi casi, il partner si impegna a collaborare con Ipsen nell’adempimento degli obblighi previsti dal Codice acquisendo le informazioni necessarie ed i consensi al trattamento e alla divulgazione dei relativi ToV in favore di HCP e HCO.

La figura che segue sintetizza l’approccio adottato.

Interazioni con terzi



c) Considerazioni a livello locale

Ipsen S.p.A. aderisce integralmente alle considerazioni del proprio Gruppo.

3.9 Trasferimenti di valore connessi ad attività transfrontaliere

a) Requisiti EFPIA

Secondo le FAQ EFPIA, domanda 2.05 – 3, *“I Trasferimenti di valore ad HCP/HCO che esercitano la propria attività o hanno indirizzo professionale o luogo di costituzione in Europa **devono essere resi pubblici nel Paese in cui il Destinatario esercita principalmente la propria attività** ai sensi del codice nazionale del Paese in cui si svolge principalmente l’attività del Destinatario, a prescindere dal fatto che i Trasferimenti di valore abbiano luogo all’interno o al di fuori di tale Paese.*

Il Codice prevede la trasparenza dei Trasferimenti di valore in funzione del Paese in cui viene esercitata principalmente/primariamente l’attività, il che consentirà ai pazienti o ad altri stakeholder interessati di reperire facilmente le informazioni necessarie. L’indirizzo fisico presso cui opera l’HCP o dove si trova la HCO deve essere usato come riferimento per determinare il Paese in cui i dati devono essere resi pubblici”.

b) Considerazioni del Gruppo Ipsen

Ipsen definisce **attività “transfrontaliera”** ogni attività avviata da un’affiliata della stessa Ipsen con destinatari provenienti da uno o più Paesi, oppure istituita da un dipartimento Corporate.

Al fine di ottemperare al Codice EFPIA che prevede la divulgazione nel Paese in cui il destinatario esercita principalmente la propria attività (HCP) o è stato costituito (HCO), a prescindere dal fatto che i ToV abbiano luogo all’interno o al di fuori di tale Paese, il processo di gestione delle attività transfrontaliere è stato perfezionato in modo da recepire tutte le spese effettuate da entità Ipsen a favore di HCP/HCO nell’ambito dei requisiti di EFPIA.

Esempi di ToV connessi ad attività transfrontaliere (sulla base delle FAQ EFPIA, domanda 2.05 - 3):

1. La sede statunitense di Ipsen che sponsorizza un HCP operante in Svezia per un’attività condotta in Germania segnala il ToV a livello centrale e viene reso pubblico a nome dell’HCP destinatario in Svezia (ai sensi delle leggi, delle normative e del codice nazionale vigenti in Svezia).
2. La sede francese di Ipsen che sponsorizza una HCO situata in Italia per l’esercizio delle proprie competenze segnala il ToV a livello centrale e viene reso pubblico a nome della HCO destinataria in Italia (ai sensi delle leggi, delle normative e del codice nazionale vigenti in Italia).
3. A norma del Codice EFPIA, la sede centrale di Ipsen che sponsorizza la partecipazione di un esperto statunitense a un Comitato consultivo in Argentina non è tenuta a rendere pubblico

il Trasferimento di valore. La divulgazione è tuttavia necessaria negli Stati Uniti in forza del “Sunshine Act”.

c) Considerazioni a livello locale

Ipsen S.p.A. aderisce integralmente alle considerazioni del proprio Gruppo.

4. GESTIONE DEL CONSENSO

4.1.1 *Informazioni generali sui requisiti in materia di protezione dei dati*

La raccolta e l'uso dei dati personali sono soggetti alla **Direttiva 95/46/CE** ([link URL](#)) riguardante il trattamento dei dati personali. La Direttiva si applica alle persone fisiche (HCP) e, in via eccezionale in Austria, Lussemburgo e Svizzera, anche alle HCO.

In ogni Paese essa viene trasposta nella legislazione in materia di protezione dei dati.

La Direttiva stabilisce che i dati personali devono essere adeguati, pertinenti e non eccedenti rispetto alle finalità perseguite. I titolari del trattamento (come Ipsen) devono accertarsi che i dati siano esatti e aggiornati, e provvedere a conservarli in sicurezza.

Se la divulgazione dei dati è ritenuta di pubblico interesse, tale fattore può precedere il diritto alla privacy dei soggetti e costituire una base legittima per la pubblicazione. Questo approccio è in via di adozione in Paesi quali Francia, Paesi Bassi, Danimarca e Slovacchia.

Gli interessati (HCP e HCO, ove pertinente) hanno il diritto di accedere ai propri dati e di opporsi alla loro divulgazione.

La Direttiva precisa altresì che il trasferimento dei dati al di fuori dell'Europa deve avvenire soltanto a fronte di garanzie adeguate.

L'ottenimento del consenso dei soggetti al trattamento e alla pubblicazione dei dati personali è uno dei modi alternativi con cui i responsabili del trattamento possono garantire l'elaborazione adeguata dei dati.

Per essere considerato valido, il consenso dell'HCP deve essere:

- Rilasciato liberamente
- Specifico
- Inequivocabile
- Il risultato di una decisione consapevole.

Se il consenso del soggetto viene usato ai fini della pubblicazione (e non per questioni di pubblico interesse), gli HCP manterranno il diritto di opporsi alla divulgazione dei dati, nonché la facoltà ai sensi di legge di richiedere la correzione di eventuali inesattezze o la cancellazione dei dati.

4.1.2 *Acquisizione del consenso*

a) Requisiti EFPIA

In conformità alla sezione 4.01. del Codice sulla trasparenza *“Applicazione tramite Associazioni aderenti”*, *“Al momento di effettuare un Trasferimento di valore a un HCP/HCO e nell'ambito dei contratti scritti stipulati con HCP/HCO, le Aziende aderenti sono invitate a stabilire disposizioni riguardanti il consenso dei Destinatari a rendere pubblici i Trasferimenti di valore ai sensi di quanto previsto dal Codice EFPIA sulla trasparenza HCP/HCO. Le aziende sono inoltre incentivate a rinegoziare quanto prima i contratti in essere al fine di includere tale consenso alla divulgazione”*.

b) Considerazioni del Gruppo Ipsen

Le normative europee in materia di protezione dei dati impongono alle aziende di ottenere il consenso degli operatori sanitari alla pubblicazione di informazioni sui pagamenti.

Affinché il consenso sia considerato valido, esso deve essere il risultato di una decisione consapevole: al destinatario devono essere fornite tutte le informazioni necessarie sui requisiti e gli obiettivi del Codice EFPIA sulla trasparenza, sullo status di protezione dei suoi dati personali e sulle conseguenze derivanti dal rifiuto di rilasciare il consenso.

L'approccio raccomandato presso Ipsen consiste nell'ottenere il consenso alla divulgazione per ogni singola attività. Le affiliate di Ipsen possono avvalersi del modello di consenso aziendale o di una clausola di consenso locale approvata dall'associazione nazionale. In questi casi, il modulo di consenso deve essere allegato a ogni contratto avente per oggetto una determinata attività.

In alcuni Paesi, ove ammesso dai requisiti di trasparenza locali, viene ottenuto il consenso alla divulgazione una volta all'anno ed esso rappresenta il consenso informato.

Qualora un HCP partecipi a un evento senza l'assunzione di impegni contrattuali nei confronti di Ipsen, le disposizioni relative alla raccolta e al trattamento dei dati personali possono essere incluse nelle lettere di invito e/o nel foglio presenze, e l'HCP sottoscrive un modulo di consenso alla divulgazione prima di rendere pubblici i dati.

c) Considerazioni a livello locale

Ipsen S.p.A ha adottato l'approccio di richiedere un consenso per ogni singola attività.

4.1.3 Rifiuto di rilasciare il consenso alla divulgazione e revoca dello stesso

a) Requisiti della EFPIA

Secondo le FAQ EFPIA, domanda 2.02 - 1, "A tali casi si applicano le norme applicabili in materia di protezione dei dati e altre leggi (nazionali). Le Aziende aderenti devono valutare le implicazioni della revoca caso per caso e sono invitate a richiedere un parere legale indipendente. Se un Destinatario ritira il consenso, le Aziende aderenti devono specificare con chiarezza la data di decorrenza della revoca e procedere a modificare i dati resi noti su base individuale a partire da tale data. A seconda di eventuali implicazioni legali (locali) della revoca, le aziende devono conservare i dati relativi a specifiche operazioni e segnalare tali Trasferimenti di valore su base aggregata, in linea con le leggi e le normative nazionali vigenti".

b) Considerazioni del Gruppo Ipsen

Se il consenso del soggetto viene usato ai fini della pubblicazione (e non per questioni di pubblico interesse) e gli HCP non rilasciano il consenso alla divulgazione dei pagamenti, questi ultimi vengono resi pubblici su base aggregata. Ipsen rende noto il numero di destinatari che non hanno rilasciato il consenso e l'importo complessivo versato agli stessi.

Se un destinatario ritira il consenso alla pubblica divulgazione dei propri dati, Ipsen è tenuta a rimuovere i pagamenti effettuati a favore di tale soggetto dal pubblico dominio. I versamenti vengono invece aggiunti all'importo complessivo aggregato dei pagamenti effettuati agli operatori sanitari che non hanno rilasciato il consenso alla divulgazione e tale somma aggregata viene pubblicata unitamente al numero di HCP che non hanno rilasciato il consenso.

Se la revoca del consenso ha luogo prima della divulgazione, si procede all'adozione delle misure e degli aggiornamenti di sistema opportuni al fine di garantire che le informazioni relative a tutti i ToV del periodo di riferimento vengano rese pubbliche in forma aggregata.

Se la revoca avviene dopo la divulgazione, Ipsen provvede a modificare la relazione di conseguenza. In ogni caso, la data di decorrenza della revoca viene registrata e archiviata a livello interno.

Se un HCP o una HCO non rilascia o revoca il consenso, tale decisione non avrà alcuna ripercussione negativa a suo carico, ossia l'HCP/HCO potrà continuare a collaborare con Ipsen. Il rifiuto del destinatario non inciderà sulla collaborazione in essere tra l'HCP/HCO e Ipsen.

c) Considerazioni a livello locale

Ipsen S.p.A. aderisce integralmente alle considerazioni del proprio Gruppo.

4.1.4 Consenso parziale

a) Requisiti della EFPIA

Secondo le FAQ EFPIA, domanda 3.02 - 2, *“Le Aziende aderenti sono invitate a includere nei propri contratti un’informativa di consenso che, ove possibile, impedisca ai Destinatari di selezionare i Trasferimenti di valore che accettano di rendere pubblici.*

Se, nonostante le misure messe in atto dall’Azienda aderente, un Destinatario rilascia soltanto un consenso parziale a determinati aspetti della divulgazione (ossia il Destinatario non consente di pubblicare tutte le categorie o tutti i Trasferimenti), tutti i Trasferimenti di valore effettuati dall’Azienda aderente a favore del Destinatario devono essere resi noti in forma aggregata (e non sotto la categoria di divulgazione su base individuale), ai sensi delle leggi vigenti.

La pubblicazione parziale sotto la categoria di divulgazione su base individuale sarebbe fuorviante rispetto alla natura e al volume delle interazioni tra l’Azienda aderente e il Destinatario, e in questo senso non soddisferebbe le finalità del Codice”.

b) Considerazioni del Gruppo Ipsen

In linea con la posizione di EFPIA su questo tema, Ipsen rispetta la seguente norma: Se un destinatario ha beneficiato di un certo numero di ToV da parte di Ipsen nel corso del medesimo periodo di riferimento e decide di opporsi alla divulgazione di uno o più di tali ToV, Ipsen rende pubblici tutti i ToV a tale soggetto in forma aggregata.

c) Considerazioni a livello locale

Ipsen S.p.A. aderisce integralmente alle considerazioni del proprio Gruppo.

5. METODOLOGIA DI DIVULGAZIONE

5.1 Data di pubblicazione

a) Requisiti EFPIA

Secondo le FAQ EFPIA, domanda 2.01 - 1, *“Le Aziende aderenti sono tenute a rendere pubblici i Trasferimenti di valore se e quando vengono effettuati. In linea di massima, in un determinato anno i Trasferimenti di valore devono essere quindi resi noti entro 6 mesi dalla fine del relativo Periodo di riferimento. I versamenti effettuati nel 2015 dovranno quindi essere resi pubblici entro il 30 giugno 2016.*

Le Aziende aderenti sono tenute ad applicare i rispettivi principi contabili aziendali, i quali non devono tuttavia vietare la divulgazione dei Trasferimenti di valore (per esempio attraverso la modifica dei principi da un anno all’altro).

Le Aziende aderenti sono tenute a specificare le modalità di gestione delle pubblicazioni nella Nota metodologica, nella quale possono inoltre fornire maggiori chiarimenti sulla rilevazione dei Trasferimenti di valore”.

b) Considerazioni del Gruppo Ipsen

Entro il 30 giugno, Ipsen rende pubblici tutti i ToV relativi all’anno precedente secondo le seguenti norme:

- ToV dal 1° gennaio al 31 dicembre dell’anno precedente (periodo di riferimento)
- La data presa in considerazione per il ToV dipende dalle seguenti circostanze:
 - o Per i **ToV diretti connessi a un evento**:
 - Quando le informazioni vengono reperite attraverso il sistema finanziario (versamenti diretti): Data del pagamento.
 - Quando le informazioni vengono reperite manualmente: Data dell’evento (o 1° giorno del congresso).
 - o Per i **ToV diretti non connessi a un evento** (per esempio onorari di consulenza): Data di ricezione della fattura o data del pagamento.
 - o Per i **ToV indiretti connessi a un evento**: Data dell’evento (o 1° giorno dell’evento).
 - o Per i **ToV indiretti non connessi a un evento** (per esempio onorari di consulenza): Data di ricezione della fattura o data del pagamento.

In casi specifici si applicano tuttavia norme diverse:

- Per i ToV relativi alla divisione Clinical Operations (studi non interventistici, sperimentazioni di fase II, III, IV) si considera la data di emissione della fattura.

In caso di contratto pluriennale si tiene conto della data del pagamento. Se in diversi periodi di riferimento vengono effettuati più versamenti, ogni pubblicazione includerà i pagamenti erogati durante il periodo di riferimento appropriato.

c) Considerazioni a livello locale

Ipsen S.p.A. ha adottato un approccio di registrazione dei ToV secondo un principio di competenza.

5.2 Metodi di calcolo

a) Requisiti EFPIA

In conformità alla sezione 3.01. del Codice sulla trasparenza “*Divulgazione su base individuale*”, “*Fatta eccezione per quanto espressamente previsto dal presente Codice, i Trasferimenti di valore dovranno essere resi pubblici su base individuale. Per ciascun Destinatario chiaramente identificabile, ogni Azienda aderente dovrà rendere noti su base individuale gli importi attribuibili a Trasferimenti di valore a tale Destinatario che possono essere ragionevolmente riconducibili a una delle seguenti categorie in ciascun Periodo di riferimento. Tali Trasferimenti di valore possono essere aggregati per singole categorie, a condizione che su richiesta venga resa disponibile al Destinatario interessato e/o alle autorità competenti una pubblicazione dettagliata*”.

Secondo le FAQ EFPIA, domanda 1.01 - 1, “*L’obbligo di divulgazione si applica ai Trasferimenti di valore effettuati da Aziende aderenti e non ai conseguenti proventi/benefici a favore dell’HCP/HCO*”.

b) Considerazioni del Gruppo Ipsen

1 Metodo di calcolo generale comprensivo di penali per mancata presentazione/annullamento e trattamento delle spese di gruppo

- Penali per mancata presentazione (ossia i casi in cui un HCP non si presenta a un incontro programmato) - Possono prodursi due circostanze:

1 Ipsen ha effettuato prenotazioni e pagamenti anticipati per un determinato numero previsto di HCP/HCO

- Importo calcolato = (costo effettivo/numero previsto di partecipanti, ivi compresi membri del personale di Ipsen e partecipanti non HCP)
- Divulgazione: importo calcolato, reso pubblico rispetto ai partecipanti effettivi
- *Esempio: Ipsen ha effettuato un pagamento anticipato pari a 100 € per 8 HCP e 2 membri del personale di Ipsen.*

Solo 6 degli 8 HCP si presentano effettivamente all’incontro.

Viene reso pubblico l’importo calcolato ($100 \text{ €}/(8+2) = 10 \text{ €}$) per ciascuno dei 6 HCP che hanno effettivamente partecipato all’evento.

Per coloro che non si sono presentati all’incontro e per il personale di Ipsen non viene reso noto alcun costo.

2 Ipsen ha corrisposto determinati onorari in base al numero di partecipanti

- Importo calcolato = (costo effettivo/numero effettivo di partecipanti, ivi compresi membri del personale di Ipsen e partecipanti non HCP)
- Divulgazione: importo calcolato, reso pubblico rispetto ai partecipanti effettivi
- *Esempio: Viene organizzato un incontro con 11 HCP e 2 membri del personale di Ipsen.*

Solo 8 degli 11 HCP si presentano effettivamente all’incontro.

*La fattura definitiva saldata da Ipsen per l'incontro ammonta a 100 €.
Per ciascuno degli 8 HCP che hanno effettivamente partecipato all'evento viene reso pubblico l'importo calcolato ($100 \text{ €} / (8+2) = 10 \text{ €}$).
Per coloro che non si sono presentati all'incontro e del personale di Ipsen non viene reso noto alcun costo.*

- Non viene divulgata alcuna penale di annullamento (costo per la cancellazione di un accordo/ordine confermato).

2 Trattamento IVA e altre imposte

- I Paesi possono rendere pubblico l'“importo netto” o l'“importo lordo” (vedere considerazioni a livello locale).

3 Beneficio finale versus ToV (vedere precedente domanda 1.01 -1) PCO/HCO

- Consultare la sezione a del presente capitolo

c) Considerazioni a livello locale

Ipsen S.p.A ha adottato, come linea generale, la pubblicazione dei trasferimenti di valore “netti”. Tuttavia per alcune attività transfrontaliere gli importi riportati sono lordi.

5.3 Valuta

a) Requisiti EFPIA

Secondo le FAQ EFPIA, gruppo 1, domanda 19, *“Spetterà alle Associazioni aderenti ad EFPIA decidere la valuta da utilizzare per i relativi dati pubblicati. È probabile che la valuta prescelta sarà quella locale (ossia la valuta del Paese in cui il Destinatario esercita principalmente la propria attività) oppure l’euro.*

Se i Trasferimenti di valore vengono effettuati in una valuta diversa da quella delle pubblicazioni, le Aziende aderenti devono riportare nelle Note metodologiche le modalità di gestione delle conversioni valutarie”.

a) Considerazioni del Gruppo Ipsen

La valuta degli importi resi pubblici nella relazione corrisponde alla valuta del Paese in cui viene effettuata la divulgazione, anche se il pagamento del ToV è stato erogato in una valuta diversa.

Se il ToV è stato effettuato in una valuta diversa, i sistemi di Trasparenza adottati da Ipsen provvedono al calcolo dell’importo reso noto nella valuta locale, in base al tasso di cambio giornaliero effettivo alla data del ToV.

b) Considerazioni a livello locale

Nel caso di ToV effettuati in favore di HCP/HCO in valuta diversa dall’euro, il tasso di cambio utilizzato è quello relativo al giorno di inserimento del ToV nel tool Ipsen di raccolta dei dati relativi ai trasferimenti.

6. MODALITÀ DI DIVULGAZIONE

6.1 Lingua di divulgazione

a) Requisiti EFPIA

In conformità alla sezione 2.06. del Codice sulla trasparenza *“Lingua di divulgazione”*, *“Le informazioni devono essere rese pubbliche nella/e lingua/e indicata/e nel codice nazionale dall’Associazione aderente interessata. Oltre alle pubblicazioni obbligatorie nella lingua nazionale (se diversa dall’inglese), le Aziende aderenti sono invitate a rendere noti i dati anche in lingua inglese”*.

b) Considerazioni del Gruppo Ipsen

La relazione viene pubblicata sia nella lingua nazionale sia in inglese.

c) Considerazioni a livello locale

Il modulo di pubblicazione sarà in Inglese, in conformità a quanto pubblicato da Farminindustria nel Codice Deontologico

6.2 Piattaforma di divulgazione

a) Requisiti EFPIA

Secondo la sezione 2.04. del Codice: *“Le informazioni possono essere rese note in una delle seguenti modalità, a condizione che non siano soggette a limitazione e siano di dominio pubblico:*

*(i) pubblicazione sul sito web dell’Azienda aderente in conformità alla sezione 2.05.; o
(ii) pubblicazione su una piattaforma centrale, messa per esempio a disposizione dal governo, da enti o autorità regolatorie o professionali oppure da un’Associazione aderente, a condizione che i dati pubblicati su piattaforme centrali sviluppate dietro iniziativa delle Associazioni aderenti vengano resi noti, nel limite del possibile, nel rispetto della struttura di riferimento indicata nell’allegato 2”.*

Inoltre, nelle FAQ EFPIA, domanda 2.05., viene specificato quanto segue: *“Se un’Azienda aderente non risiede o non detiene una controllata o un’affiliata nel Paese in cui il Destinatario esercita principalmente la propria attività, essa deve rendere pubblico il Trasferimento di valore nelle modalità consone al codice nazionale del Paese in cui il Destinatario svolge la propria attività”.*

b) Considerazioni del Gruppo Ipsen

Ipsen rende disponibile la relazione sulla trasparenza sulla piattaforma o sul sito web previsto dal Codice sulla trasparenza locale, sia esso il sito web della società o una piattaforma centrale.

Oltre a tale divulgazione, tutte le relazioni nazionali rese note da Ipsen vengono anche pubblicate sul sito web aziendale www.ipsen.com

Nel caso in cui il Codice sulla trasparenza locale preveda che la relazione sulla trasparenza venga messa a disposizione sul sito web della società e Ipsen non sia direttamente presente in tale Paese e quindi non esista un sito web nazionale, la divulgazione dei ToV a HCP/HCO sarà pubblicata soltanto sul sito web aziendale di Ipsen.

c) Considerazioni del Gruppo Ipsen

La relazione sulla trasparenza viene resa pubblica sul sito di Ipsen S.p.A : www.ipsen.it.

Come richiesto dal Garante della Privacy, la relazione non permette la reperibilità di tali dati mediante motori di ricerca esterni o la duplicazione massiva del file contenente l’elenco dei medici.

7. GESTIONE DELLE CONTROVERSIE

a) Requisiti EFPIA

In conformità alla sezione 3.01. del Codice sulla trasparenza *“Divulgazione su base individuale”, “Tali Trasferimenti di valore possono essere aggregati per singole categorie, a condizione che su richiesta venga resa disponibile (i) al Destinatario interessato e/o (ii) alle autorità competenti una pubblicazione dettagliata”*.

In conformità alla sezione 2.06. del Codice sulla trasparenza *“Leggi e normative sulla privacy”, “Non esiste una procedura definita a cui debbano attenersi le Aziende aderenti per la gestione delle richieste di HCP o HCO. Inoltre, ai sensi del Codice esse non sono neanche tenute a convalidare i dati con HCP o HCO prima della divulgazione. Tuttavia, in un’ottica di buona pratica, si raccomanda alle aziende di predisporre procedure specifiche per la gestione delle richieste e per mettere al corrente HCP/HCO delle informazioni che verranno rese pubbliche”*.

Secondo le FAQ EFPIA, premesse, domanda 2, *“Le Aziende aderenti devono tenere presente l’obbligo previsto dalla sezione 3.01. per poter dimostrare, in caso di reclamo, che al momento della pubblicazione i dati divulgati erano esatti e per essere in grado di rispondere a richieste del Destinatario interessato o delle rispettive autorità”*.

b) Considerazioni del Gruppo Ipsen

In conformità alla Direttiva 95/46/CE, gli interessati (HCP e HCO) vantano i seguenti diritti:
“Il diritto di accesso ai dati [...] il diritto di ottenere dal titolare del trattamento:

(a) liberamente e senza costrizione, ad intervalli ragionevoli e senza ritardi o spese eccessivi: la conferma dell’esistenza o meno di trattamenti di dati che li riguardano, e l’informazione almeno sulle finalità dei trattamenti, sulle categorie di dati trattati, sui destinatari o sulle categorie di destinatari cui sono comunicati i dati;

la comunicazione in forma intelligibile dei dati che sono oggetto dei trattamenti, nonché di tutte le informazioni disponibili sull’origine dei dati;

la conoscenza della logica applicata nei trattamenti automatizzati dei dati che li interessano, per lo meno nel caso delle decisioni automatizzate di cui all’articolo 15, paragrafo 1;

(b) a seconda dei casi, la rettifica, la cancellazione o il congelamento dei dati il cui trattamento non è conforme alle disposizioni della presente Direttiva, in particolare a causa del carattere incompleto o inesatto dei dati;

(c) la notificazione ai terzi, ai quali sono stati comunicati i dati, di qualsiasi rettifica, cancellazione o congelamento, effettuati conformemente alla lettera (b), se non si dimostra che è impossibile o implica uno sforzo sproporzionato.

Il diritto dell’interessato: [...] (a) di opporsi in qualsiasi momento, per motivi preminenti e legittimi, derivanti dalla sua situazione particolare, al trattamento di dati che lo riguardano, salvo disposizione contraria prevista dalla normativa nazionale. In caso di opposizione giustificata il trattamento effettuato dal responsabile non può più riguardare tali dati;

(b) di opporsi, su richiesta e gratuitamente, al trattamento dei dati personali che lo riguardano previsto dal titolare del trattamento a fini di invio di materiale pubblicitario ovvero

di essere informato prima che i dati personali siano, per la prima volta, comunicati a terzi o utilizzati per conto di terzi, a fini di invio di materiale pubblicitario; l'interessato deve essere informato in modo esplicito del diritto di cui gode di opporsi gratuitamente alla comunicazione o all'utilizzo di cui sopra".

Al fine di ottemperare alle normative in materia di protezione dei dati, Ipsen ha messo in atto un sistema responsivo di gestione delle controversie. Ogni domanda o reclamo viene trattato e seguito a livello centrale. Dopo un'analisi approfondita della richiesta, tutti i richiedenti ricevono una risposta tramite lettera sottoscritta da Ipsen.

Gli obiettivi di questa procedura sono i seguenti:

- Rispondere ai reclami e alle domande di HCP/HCO entro un lasso di tempo ragionevole rispetto alle normative locali;
- Disporre di un arbitrato organizzato in caso di disputa (Comitato locale sulla trasparenza di Ipsen);
- Garantire l'aggiornamento della relazione sulla trasparenza entro 2 mesi, tenendo conto dei vincoli giuridici.

La procedura di avvio delle controversie è a disposizione di tutti gli HCP/HCO soltanto tramite il "Modello di lettera per controversia" scaricabile dal sito web di Ipsen. Prima di fornire qualsiasi informazione in risposta a una domanda, Ipsen esigerà una conferma dell'identità del richiedente.

c) Considerazioni a livello locale

Ipsen S.p.A. aderisce integralmente alle considerazioni del proprio Gruppo.

D) APPENDICI

- a. Codice EFPIA sulla trasparenza
- b. FAQ relative al Codice EFPIA sulla trasparenza