

## TRASPARENZA - NOTA METODOLOGICA

AbbVie in Italia, in quanto azienda associata a Farindustria, pubblicherà tutti i Trasferimenti di Valore a Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie come richiesto dal Codice Deontologico di Farindustria, che si conforma al Codice sulla Pubblicazione dei Trasferimenti di Valore (*Code on Disclosure on Transfers of Value*) della Federazione Europea delle Industrie Farmaceutiche (EFPIA).

Il Codice Deontologico di Farindustria in vigore richiede a tutte le aziende farmaceutiche associate di documentare e pubblicare sui propri siti web i Trasferimenti di Valore (come di seguito definiti) "diretti o indiretti" a Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie con domicilio in Europa (art.5), accompagnati da una Nota metodologica con la quale siano descritti i criteri utilizzati per predisporre i dati da pubblicare, identificando al contempo ciascuna tipologia di trasferimento di valore (art. 5.10).

### TRASFERIMENTI DI VALORE: DEFINIZIONE

I trasferimenti in forma "diretta" sono quelli effettuati direttamente dalle aziende a beneficio del destinatario. I trasferimenti in forma "indiretta" sono quelli effettuati per conto delle aziende attraverso un soggetto terzo.

Per trasferimenti di valore nei confronti di **Operatori sanitari** si devono intendere:

**Indiretti:** spese di partecipazione a convegni e congressi con riguardo a:

- quota di iscrizione;
- trasporti e pernottamenti (esclusi pasti e bevande);

**Diretti:** spese per attività di consulenza e prestazioni professionali risultanti da uno specifico contratto tra l'azienda e il singolo Operatore sanitario con riguardo a:

- corrispettivi;
- trasporti e pernottamenti (esclusi pasti e bevande);

Per trasferimenti di valore nei confronti di **Organizzazioni sanitarie** si devono intendere:

- donazioni sia in denaro che in natura (inclusi i comodati d'uso) e borse di studio;
- contributi diretti o indiretti, effettuati tramite strutture sanitarie o terze parti (provider), per la sponsorizzazione dell'organizzazione di convegni, congressi e seminari scientifici, che possono includere le quote di iscrizione e/o le spese di trasporti e pernottamenti per gli operatori sanitari;
- trasferimenti di valore relativi a servizi professionali e consulenze risultanti da un contratto scritto tra aziende farmaceutiche e Istituzioni, Organizzazioni o Associazioni che forniscono qualsiasi tipo di servizio professionale non ricompreso nelle precedenti categorie;
- altri trasferimenti di valore, ove ritenuti rilevanti ai fini transparency, quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, sponsorizzazioni di progetti ed iniziative diverse da eventi scientifici o accordi di collaborazione con Organizzazioni sanitarie al fine di realizzare progetti o iniziative di interesse sociale e dei pazienti così come per la divulgazione della conoscenza scientifica (cd. "partnership").

Per maggiori informazioni al riguardo si veda: [www.farindustria.it](http://www.farindustria.it) (Codice Deontologico Farindustria).

### METODOLOGIA DI PUBBLICAZIONE

Pubblicazione in forma individuale dei trasferimenti di valore **solo dopo aver ricevuto il consenso scritto** alla pubblicazione da parte dell'Operatore sanitario; in caso contrario il trasferimento di valore verrà raccolto e pubblicato in forma aggregata.

Nel caso in cui un trasferimento di valore sia stato effettuato nei confronti di un singolo Operatore indirettamente attraverso una Struttura sanitaria o un soggetto terzo, tale dato verrà pubblicato su base individuale ove possibile e una volta soltanto.

Le spese sostenute annualmente da AbbVie per **attività di ricerca e sviluppo** verranno rese pubbliche in forma aggregata. Rientrano tra queste attività quelle finalizzate alla pianificazione o alla realizzazione di:

- studi non clinici, come definiti dalle Good Laboratory Practice;
- studi clinici, come definiti dalla Direttiva 2001/20/CE;
- studi osservazionali prospettici, che coinvolgano la raccolta di dati sui pazienti da parte dei singoli medici o di gruppi di medici.

I trasferimenti di valore indicati nella tabella di Trasparenza sono espressi in Euro e non includono l'IVA. La ritenuta d'acconto (ove prevista) è inclusa.

### **Date dei Trasferimenti di Valore considerate per la pubblicazione**

I Trasferimenti di Valore sono effettuati dalle aziende farmaceutiche solo dopo che un impegno contrattuale è stato assunto.

In generale la data dei trasferimenti di valore si identifica con quella in cui è stato effettuato il trasferimento del beneficio, ovvero la data di pagamento (criterio di cassa) nel caso di trasferimenti diretti, quali ad esempio corrispettivi collegati a prestazioni professionali o contributi erogati sotto forma donazioni liberali, o la data di svolgimento dell'evento (criterio di competenza) nei casi, ad esempio, di spese connesse alla partecipazione a congressi ed eventi. In alcuni casi di eventi che hanno luogo alla fine dell'anno, possono rendersi necessari tempi più lunghi per la registrazione dei relativi trasferimenti di valore rispetto alla pubblicazione annuale. Tali casi di Trasferimenti di Valore troveranno la pubblicazione nell'anno successivo.

Di seguito vengono riportati alcuni esempi per diverse categorie.

I compensi erogati a favore di operatori sanitari (HCP) o di organizzazioni sanitarie (HCO) per la fornitura di servizi di consulenza specializzata, quali ad esempio pareri su argomenti specifici, vengono riportati in base alla data di avvenuto pagamento (cd. criterio di cassa).

Le spese di viaggio ed ospitalità, quali ad esempio spese di viaggio e di alloggio, sostenute a beneficio di un operatore sanitario (HCP) connesse alla fornitura di servizi di consulenza vengono riportati in base alla data di svolgimento dell'evento (cd. criterio di competenza). Ove fornite direttamente agli operatori sanitari (HCP) sotto forma di rimborsi, le spese di viaggio ed ospitalità descritte vengono riportate in base alla data di avvenuto pagamento (cd. criterio di cassa).

Le spese di viaggio, ospitalità e di iscrizione connesse alla partecipazione di operatori sanitari (HCP) ad una conferenza, un congresso o altre tipologie di eventi, vengono riportati in base alla data di svolgimento dell'evento (cd. criterio di competenza).

Le spese relative a supporto finanziario fornito ad un'organizzazione sanitaria (HCO) per la partecipazione come sponsor a congressi, conferenze o altri eventi sono riportate in base alla data di avvenuto pagamento (cd. criterio di cassa).

Le spese relative a sponsorizzazioni di progetti ed iniziative diverse da eventi scientifici o ad accordi di collaborazione con Organizzazioni sanitarie sono riportate, a seconda dei casi, in base alla data di avvenuto pagamento (cd. criterio di cassa) o in base alla data di svolgimento dell'evento (cd. criterio di competenza). Le spese di R&D, pubblicate in forma aggregata, includono tutte le tipologie di spese afferenti gli studi clinici ricompresi nella definizione di R&D e sono riportate secondo la data di avvenuto pagamento (cd. criterio di cassa). Le forme di supporto finanziario per attività di formazione, programmi educazionali e incontri professionali, quali ad esempio borse di studio e assegni di ricerca, vengono riportati secondo la data di avvenuto pagamento (cd. criterio di cassa).

I contributi erogati alle organizzazioni sanitarie (HCO) sotto forma di donazioni liberali e contributi di beneficenza vengono riportati secondo la data di avvenuto pagamento (cd. criterio di cassa).

Nel caso di donazioni di beni, qualora il bene sia stato acquistato da AbbVie ad un prezzo riservato, verrà pubblicato il valore effettivo di mercato, comprensivo di IVA ed esclusi gli sconti.

Nel caso di iniziative o progettualità che si svolgano su più annualità, AbbVie pubblicherà i Trasferimenti di Valore come riferibili all'anno nel quale essi siano effettivamente avvenuti. Un'iniziativa o progetto che si estende per 2 anni di calendario in ciascuno dei quali siano effettuati dei pagamenti, apparterrà ai fini della pubblicazione, in parte al primo anno ed in parte al secondo anno.

Le donazioni di beni a favore delle organizzazioni sanitarie (HCO) sono riportate in base alla data di effettiva ricezione del bene da parte del beneficiario.

### **Consenso degli Operatori Sanitari alla pubblicazione su base individuale dei dati relativi ai Trasferimenti di Valore**

Poichè le informazioni relative ai Trasferimenti di Valore costituiscono dati personali (sia pure comuni e non sensibili), la normativa in materia di protezione dei dati personali richiede che AbbVie ottenga in via preventiva – e previa adeguata informativa - il consenso degli Operatori Sanitari alla pubblicazione su base individuale – ossia nominativa - dei Trasferimenti di Valore ed AbbVie si sia conformata ai requisiti di legge in questione. Laddove il consenso non sia stato prestato da un Operatore Sanitario, AbbVie inserisce i Trasferimenti di Valore in un dato aggregato relativo al Trasferimento di Valore corrispondente.

Le informazioni saranno disponibili sul sito di AbbVie per 3 anni dalla data di pubblicazione. L'azienda conserverà presso i propri uffici per almeno 5 anni di calendario successivi alla data di pubblicazione l'evidenza di informative e consensi ottenuti, nonché i giustificativi a supporto dei Trasferimenti di Valore effettuati e pubblicati.

La informiamo che i suoi dati sono tutelati secondo quanto previsto dal Regolamento Europeo 679/2016, Le ricordiamo che potrà in qualsiasi momento esercitare i diritti di cui agli artt. 12 e ss del GDPR, con le modalità riportate nella nostra informativa