

## Nota Metodologica – Kyowa Kirin Srl

### 1. Introduzione

Kyowa Kirin Srl è impegnata a sostenere l'assistenza sanitaria e lo sviluppo della cura del paziente in tutto il mondo. Abbiamo quindi il piacere di supportare i professionisti e le organizzazioni sanitarie per permettere che questo accada. Il supporto alle Organizzazioni Sanitarie (HCO) o agli Operatori Sanitari (HCP) attraverso l'erogazione di fondi o servizi è essenziale per questo. In conformità con le nuove normative di settore, Kyowa Kirin rende pubblici tutti i dettagli riguardanti i trasferimenti di valore ad Operatori e Organizzazioni Sanitarie.

Ogni affiliata Kyowa Kirin in Europa è responsabile di registrare e validare i dati nella propria nazione. Si effettua un'unica pubblicazione per ogni mercato. Questa pubblicazione si riferisce ai trasferimenti di valore a favore di HCP e HCO che hanno il domicilio o la sede legale in Italia.

Per *HCO* si intende ogni persona giuridica che sia un'Associazione o un'Organizzazione medica, scientifica, sanitaria o di ricerca (indipendentemente dalla sua forma legale), così come Ospedali, Cliniche, Fondazioni, Università, Scuole di formazione e specializzazione (eccetto le Associazioni dei pazienti) che abbiano la sede legale o la sede primaria di attività in Europa, oppure attraverso le quali un medico presti i propri servizi.

Per *HCP* si intende ogni persona fisica che eserciti la propria attività nel settore medico, odontoiatrico, della farmacia pubblica, privata o ospedaliera, gli infermieri, i Direttori Generali e Sanitari delle ASL/AO, il personale tecnico delle strutture sanitarie pubbliche e private ed ogni altro soggetto che nell'ambito della propria attività professionale possa prescrivere, dispensare, acquistare o somministrare una specialità medicinale e che svolga la sua attività prevalente in Europa. Sono esclusi i distributori intermedi di farmaci.

I dati così divulgati si riferiscono ai "*Trasferimenti di Valore*" (ToV), dove il termine indica un trasferimento diretto o indiretto verso HCP e HCO, sia in denaro che in natura, realizzati a fini promozionali o allo sviluppo e commercializzazione di farmaci per uso umano soggetti a ricetta medica.

### 2. Scopo della pubblicazione

I ToV sono tracciati per le attività così come definito dalle relative sezioni del Codice Deontologico di Farminindustria vigente, in attuazione del Codice EFPIA (Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie Farmaceutiche).

I ToV divulgati riguardano le seguenti aree:

Categoria EFPIA	Sottocategoria EFPIA	Esempi di attività (non esaustive)
<b>Donazioni e contributi (inclusi i comodati d'uso) sia in denaro che in natura</b>	N/A	<ul style="list-style-type: none"><li>• Donazioni</li><li>• Contributi</li><li>• Borse di Studio</li><li>• Studi no profit</li></ul> (verso Istituzioni, Organizzazioni e Associazioni di Beni e Servizi Sanitari ed Educazionali)
<b>Spese di partecipazione a eventi</b>	Accordi di sponsorizzazione	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sponsorizzazione di eventi organizzati da HCO o da terze parti per loro conto</li></ul>
	Quote di iscrizione	<ul style="list-style-type: none"><li>• Finanziamento di HCP per la partecipazione a eventi</li></ul>
	Viaggio e alloggio	<ul style="list-style-type: none"><li>• Costi di viaggio e alloggio di HCP per</li></ul>

Categoria EFPIA	Sottocategoria EFPIA	Esempi di attività (non esaustive)
<b>Spese per attività di consulenza e prestazioni professionali</b>	Compensi	<p>la partecipazione a eventi, esclusi pasti e bevande</p> <p>Compensi per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presiedere o partecipare ad Advisory Board e/o expert meeting e/o simposi</li> <li>• Incarico come relatore</li> </ul>
	Spese correlate	Spese di viaggio e alloggio relative alle attività menzionate sopra, esclusi pasti e bevande
<b>Ricerca e sviluppo</b>	N/A	<p>Attività relative alla pianificazione o alla realizzazione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Studi non clinici, come definiti dalle Good Laboratory Practice</li> <li>• Studi clinici, come definiti dalla Direttiva 2001/20/CE</li> <li>• Studi osservazionali prospettici</li> <li>• Investigator Meetings</li> <li>• Studi retrospettivi non-interventistici</li> <li>• Studi epidemiologici</li> <li>• Pagamenti a HCP e HCO da parte di CRO coinvolte nella gestione di studi clinici/osservazionali prospettici</li> <li>• Costi correlati all'organizzazione di conferenze stampa</li> <li>• Costi di polizze assicurative a copertura della conduzione dello studio</li> </ul> <p>In aggregato sono incluse le spese relative a Investigator Meetings, Advisory Boards o ospitalità laddove tali spese siano connesse alle attività di Ricerca e Sviluppo.</p>

Per *eventi* si intendono tutte le manifestazioni di carattere promozionale, scientifico o professionale, congressi, conferenze, simposi ed iniziative analoghe (es. Advisory Board) organizzati o sponsorizzati dalle aziende farmaceutiche.

Sono esclusi dalla pubblicazione i seguenti ToV:

- Materiali informativi ed educativi ed articoli di utilità medica, in linea con l'articolo 9 del codice di EFPIA HCP/HCO;

L'obbligo di trasparenza si applica solo ai trasferimenti di valore verso HCP e HCO, pertanto questa pubblicazione non include:

- Donazioni verso Organizzazioni che non rientrano nella categoria di HCO
- Supporto fornito alle Associazioni dei Pazienti. Questo report viene divulgato in una sezione dedicata.

Inoltre, sono esclusi dalla voce R&D i costi del farmaco, i costi del personale R&D e i costi interni delle CRO eventualmente coinvolte nella gestione degli studi.

Tutte le suddette informazioni raccolte sono state verificate prima della loro pubblicazione.

### **3. Data dei Trasferimenti di Valore**

I ToV presenti nella pubblicazione sono registrati in base alla data dello svolgimento dell'evento/prestazione professionale o contributo erogato sotto forma di beni o donazioni liberali (criterio di competenza)

### **4. Trasferimenti di valore diretti e indiretti**

Per i trasferimenti di valore diretti, il beneficiario è considerato la persona o l'entità che detiene il conto bancario che riceve il denaro.

Kyowa Kirin Srl effettua anche trasferimenti di valore indiretti.

Nel caso di pagamenti effettuati attraverso Organizzazioni di Ricerca Cliniche (CRO), questi sono inclusi nell'ambito della Ricerca e Sviluppo e riportati in forma aggregata.

Quando una terza parte è nominata da una HCO per gestire un evento, e laddove la HCO beneficia del trasferimento di valore, questi trasferimenti di valore sono riportati a favore della HCO.

Laddove le terze parti sono nominate da KKI per la gestione di viaggio e alloggio per HCPs, i trasferimenti di valore sono riportati a favore del HCP che ha ricevuto il beneficio.

### **5. Attività di Cross-border**

KKI fa il massimo sforzo per raccogliere e divulgare tutti i trasferimenti di valore a favore di HCPs e HCOs che svolgono l'attività primaria in un paese in conformità al codice EFPIA o ad altri requisiti sulla trasparenza. I dati riguardanti i ToV sono pubblicati nel paese dove il HCP ha il proprio domicilio e la HCO ha la sede legale.

### **6. Consenso**

In Italia le HCOs, in qualità di entità legali, non devono prestare il proprio consenso per la divulgazione dei ToV. Qualora vi siano più ToV verso una stessa HCO, corrispondenti a diverse attività, questi vengono resi noti in maniera associata.

I ToV su base individuale per ciascun HCP sono stati pubblicati in base alla presenza del consenso alla pubblicazione dei dati. Nei casi in cui il consenso è stato negato i dati sono stati forniti in forma aggregata, per categoria di spesa.

Nel caso in cui un HCP non possa partecipare a un evento o a parte di esso, vengono resi noti soltanto i costi che rappresentano un reale trasferimento di valore. In caso di cancellazione prima dell'evento, i costi relativi vengono pubblicati su base aggregata

### **7. Pubblicazione**

La dichiarazione allegata copre il periodo dal 1 gennaio 2018 al 31 dicembre 2018 ed è disponibile al seguente link: <http://www.international.kyowa-kirin.com/it/trasparenza/index.html> in Inglese.

Tutti i ToV sono riportati nella valuta locale, cioè nella valuta del Paese in cui i dati vengono resi pubblici: Euro. In caso di ToV originariamente corrisposti in una valuta diversa da quella locale, viene effettuata una

conversione nella valuta locale utilizzando i cambi medi mensili; i dettagli relativi al tasso di cambio possono essere forniti caso per caso.

Tutti i pagamenti (ad es. compensi per servizi, donazioni, contributi, sponsorizzazioni) sono riportati IVA esclusa. La ritenuta d'acconto (ove applicabile) è inclusa. Tutti i ToV derivanti da servizi (ad es. biglietti aerei, camere d'albergo, etc.) sono riportati al lordo e includono quindi l'IVA, ove applicabile.

I ToV rimarranno di dominio pubblico per un periodo di almeno 3 anni dal momento della pubblicazione. Kyowa Kirin conserverà, in alternativa anche in formato elettronico, la documentazione a supporto dei dati pubblicati per un periodo di almeno 5 anni, rendendola disponibile anche in forma dettagliata all'eventuale richiesta del HCP interessato.

Come previsto dal codice EFPIA, i trasferimenti di valore resi noti in questo sito sono utilizzati soltanto per soddisfare i requisiti di trasparenza. I costi non devono essere utilizzati come supporto per dichiarazioni ad autorità fiscali, o per altre dichiarazioni simili.

Allo scopo di garantire il rispetto della normativa privacy, i dati pubblicati non potranno essere indicizzabili su motori di ricerca.

Tutte le domande generali riguardanti la pubblicazione dei ToV devono essere inviate al seguente indirizzo: [disclosurecode-it@kyowakirin.com](mailto:disclosurecode-it@kyowakirin.com).