

Transparency Reporting in Kyowa Kirin

Nota Metodologica per i dati del 2022

1. Introduzione

Kyowa Kirin S.r.l. (menzionata di seguito anche come “KK”) è impegnata a sostenere l'assistenza sanitaria e lo sviluppo della cura dei pazienti in Italia. Siamo lieti di farlo fornendo supporto alle organizzazioni sanitarie (HCO) e agli operatori sanitari (HCP) coinvolgendoli nei servizi che contribuiscono al miglioramento dell'assistenza ai pazienti. In conformità con il Codice Deontologico di Farmindustria, Kyowa Kirin S.r.l. 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 nel proprio Paese e viene effettuata un'unica pubblicazione per ogni Paese. La pubblicazione di cui al presente documento si riferisce ai trasferimenti di valore effettuati tra il 1° gennaio 2022 e il 31 dicembre 2022 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 c.d. “*Trasferimenti di Valore*” (ToV), dove il termine indica un trasferimento diretto o indiretto verso HCP e HCO, sia in denaro che in natura, realizzato 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 definite dalle relative sezioni del Codice Deontologico di Farmindustria vigente, in attuazione del Codice EFPIA (Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie Farmaceutiche).

I ToV divulgati riguardano le seguenti aree:

Categoria EFPIA/Farmindustria	Sottocategoria EFPIA/Farmindustria	Esempi di attività (non esaustive)
Donazioni e contributi (inclusi i comodati d'uso) sia in denaro che in natura	N/A	<ul style="list-style-type: none"> • Donazioni • Contributi • Borse di Studio • Studi no profit • ISS
Contributo per il finanziamento di eventi (es: convegni, congressi e riunioni scientifiche)	Accordi di sponsorizzazione	<ul style="list-style-type: none"> • Sponsorizzazione di eventi organizzati da HCO o da terze parti per loro conto
	Quote di iscrizione	<ul style="list-style-type: none"> • Finanziamento della quota di registrazione per la partecipazione di HCP a un evento

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

Sono esclusi dalla pubblicazione i seguenti ToV:

- Costi associati all'ospitalità (es. pasti e bevande) a meno che non siano parte integrante e inscindibile dei contributi al costo degli eventi
- Materiali informativi e educativi e articoli di utilità medica, in linea con l'articolo 9 del Codice EFPIA HCP/HCO Disclosure
- Costi logistici relativi alle riunioni organizzate da KK (ad es. affitto di sale)
- Trasferimenti di valore connessi ai farmaci OTC nonché quelli relativi al materiale promozionale di cui al punto 2.13 del Codice Farindustria e ai campioni di medicinali.

In accordo con il codice Deontologico di Farmindustria, 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 del sito internet di Kyowa Kirin S.r.l.

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.

Alcuni operatori sanitari continuano a fornire consulenza alla comunità sanitaria anche dopo il pensionamento. Generalmente KK include tali professionisti nella definizione di operatore sanitario secondo la normativa applicabile; tuttavia, la decisione di includere tali operatori nel report pubblicato dipende dal loro ruolo in concreto e dalla loro capacità di prescrivere e influenzare.

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

3. Data dei Trasferimenti di Valore

I ToV presenti nel report sono pubblicati in base alla data dello svolgimento dell'evento/esecuzione della prestazione professionale (c.d. criterio di competenza). Tuttavia, il report potrebbe contenere, in alcuni casi circostanziati, dei ToV di competenza dell'anno precedente (2021), il cui pagamento è avvenuto nel 2022; per tale ragione il ToV non era stato incluso nel report dell'anno di competenza. Viceversa, in altri casi, sempre circostanziati, alcuni ToV potrebbero non essere stati inclusi nel presente report, in quanto il relativo pagamento non ha ancora avuto luogo.

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 S.r.l. effettua anche trasferimenti di valore indiretti, ovvero sia effettuati tramite terze parti per conto di KK.

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 un HCO per gestire un evento, e laddove l'HCO benefici del trasferimento di valore, questi trasferimenti di valore sono riportati a favore del HCO.

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

5. Attività di Cross-border

Il Gruppo Kyowa Kirin, inclusa KK, fa il massimo sforzo per raccogliere e divulgare tutti i trasferimenti di valore a favore di HCP e HCO 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 l'HCP ha il proprio domicilio e la HCO ha la sede legale.

6. Consenso

In Italia gli HCO, in qualità di persone giuridiche, non devono prestare il proprio consenso per la divulgazione dei ToV. Qualora vi siano più ToV verso uno stesso HCO, corrispondenti a diverse attività, questi vengono pubblicati come un unico ammontare nella stessa riga del report.

I ToV su base individuale per ciascun HCP sono stati pubblicati sulla base della prestazione 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. Il consenso viene raccolto annualmente in fase di ingaggio e contrattazione. In caso di mancata risposta si presume che il consenso sia stato negato e i dati sono riportati, conseguentemente, in forma aggregata.

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.

Se nonostante gli sforzi dell'azienda, un HCP fornisce il consenso solo parziale alla pubblicazione dei trasferimenti (ovverosia il destinatario non consente alla divulgazione di tutte le categorie o di tutti i trasferimenti), tutti i ToV effettuati nei confronti di quell'HCP vengono dichiarati in forma aggregata (nell'apposita sezione del report).

7. Pubblicazione

Il report contenente la pubblicazione dei ToV del 2022 è disponibile al seguente link: <https://international.kyowa-kirin.com/Trasparenza/Italy-articles/trasparenza-info.html> in italiano.

Tutti i ToV sono riportati nella valuta locale, cioè nella valuta del Paese in cui i dati vengono resi pubblici: Euro nel caso dell'Italia. Nel caso in cui i pagamenti siano effettuati in una valuta diversa dall'Euro, l'importo del pagamento viene convertito in Euro utilizzando il tasso di cambio giornaliero tra le due valute nel giorno del pagamento.

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 S.r.l. 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 dell'HCP interessato.

Come previsto dal codice EFPIA, i trasferimenti di valore resi noti in questo sito, inclusi i dati personali pubblicati, sono utilizzati soltanto per soddisfare i requisiti di trasparenza. I dati pubblicati nel report 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: dataprotection-it@kyowakirin.com

Versione aggiornata Giugno 2023