

IPSEN (ITALIA)

RELATIVA AL PROGRAMMA della Federazione Europea delle associazioni e delle industrie
farmaceutiche (EFPIA) SULLA TRASPARENZA

NOTA METODOLOGICA

Riassume le metodologie utilizzate da IPSEN nella preparazione della divulgazione e dell'identificazione dei trasferimenti di valori (ToV) agli operatori sanitari (HCP) e alle organizzazioni sanitarie (HCO) in conformità con i requisiti del codice di divulgazione EFPIA, le considerazioni del Gruppo Ipsen e le considerazioni locali dovute a leggi e regolamenti applicabili.

Il report copre le pubblicazioni dei ToV dal 1° Gennaio 2024 al 31 Dicembre 2024

INDICE

IPSEN (ITALIA).....	1
NOTA METODOLOGICA	1
INDICE.....	2
1. INTRODUZIONE.....	4
2. TERMINOLOGIA.....	5
3. DEFINIZIONI.....	5
3.1 Riceventi	5
3.1.1 HCP 5	
3.1.2 HCO 5	
3.2 Tipologie di Trasferimento di Valore (ToV).....	6
3.2.1 Donazioni e contributi.....	6
3.2.2 Contributi alle spese per gli eventi.....	6
3.2.3 Onorari per prestazioni e servizi di consulenza	8
3.2.4 Ricerca e sviluppo.....	9
4. SCOPO DELLA DIVULGAZIONE.....	10
4.1 Prodotti medicinali in scopo.....	10
4.2 Prodotti interessati per Ipsen	11
4.3 Trasferimenti di valore che esulano dall’ambito degli obblighi di divulgazione.....	11
4.3.1 Considerazione specifica #1: ricerche di mercato	11
4.3.2 Considerazione specifica 2#: Interazioni con terzi	12
4.4 Date dei Trasferimenti di Valore (ToV).....	14
4.5 Trasferimenti di Valore Diretti	14
4.6 Trasferimenti di Valore Indiretti.....	14
4.7 Trasferimenti di Valore Non Monetari.....	15
4.8 Trasferimenti di Valore in caso di partecipazioni parziali o cancellazioni e rimborsi... 15	
4.9 Trasferimenti di valore connessi ad attività transfrontaliere	15
4.10 R&D (casi specifici)	15
5. CONSIDERAZIONI SPECIFICHE.....	16
5.1 Identificativo Unico del Paese.....	16
5.2 HCP ed entità contraente.....	16
5.3 Accordi Pluriennali.....	16
5.4 Specificità Nazionali	17
5.5 Controlli di Qualità.....	17
6. BASE GIURIDICA PER LA PROTEZIONE DEI DATI.....	17
6.1 Raccolta del Consenso.....	18
6.1.1 Consenso Parziale.....	18

7. METODO DI DIVULGAZIONE	21
7.1 Date di pubblicazione	21
7.2 Piattaforma di divulgazione.....	21
7.3 Lingua di divulgazione.....	22
8. DIVULGAZIONE DATI FINANZIARI	22
8.1 Valuta	22
8.2 Trattamento IVA e altre imposte.....	23
8.3 Metodi di calcolo.....	23
9. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE	24
9.1 gestione delle controversie.....	24

1. INTRODUZIONE

La collaborazione tra l'industria farmaceutica, i professionisti sanitari (HCP) e le organizzazioni sanitarie (HCO) apporta benefici ai pazienti. Si tratta di una relazione che ha portato allo sviluppo di nuovi farmaci e promuove l'innovazione che migliora la vita dei pazienti. Ipsen è impegnata a rispettare i codici e le linee guida adottati da EFPIA e dalle sue associazioni, per garantire che queste interazioni soddisfino gli elevati standard di integrità attesi da pazienti, società, governi e altri stakeholder.

Aumentare la trasparenza di questa relazione, già ben regolamentata favorisce la comprensione della collaborazione tra industria e gli HCP e HCO e, nel contesto delle crescenti aspettative sociali in materia di trasparenza, risponde direttamente alle preoccupazioni pubbliche riguardo alle interazioni tra la comunità medica e l'industria farmaceutica.

Pertanto, Ipsen documenta e rende pubblici tutti i trasferimenti di valore (ToVs) effettuati, direttamente o indirettamente, a o a beneficio di un HCP/HCO

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.
- 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.

Pertanto, sulla base del Codice di condotta EFPIA, Ipsen:

- In tutta Europa, dal 30 giugno 2016, si impegna pienamente a garantire che la trasparenza sia rispettata, risultando trasparente sulle attività e interazioni divulgando i pagamenti effettuati ad HCP/HCO come descritto nell'allegato 1 "Raccomandazione EFPIA" del Codice di condotta EFPIA.
- Inoltre, Ipsen rispetterà le leggi e i regolamenti locali applicabili anche nei Paesi in cui sono consentite deviazioni, ma solo nella misura necessaria per conformarsi a tale legge o regolamento nazionale.
- Manterrà l'identità dell'HCP/HCO in base alla normativa locale. La base giuridica per la divulgazione può variare a seconda del paese e può essere rappresentata da un 'obbligo legale', 'interessi legittimi' o 'consenso', a seconda dei casi. Laddove le divulgazioni del nome su base individuale siano soggette a consenso appropriato e laddove tale consenso non possa essere garantito, i relativi ToV saranno divulgati in forma aggregata.

2. 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. DEFINIZIONI

3.1 Riceventi

3.1.1 HCP

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

Definizione EFPIA: “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 (i) 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 (ii) ogni dipendente di Aziende aderenti la cui professione primaria sia quella di HCP. Sono esclusi (x) tutti gli altri dipendenti delle Aziende aderenti, nonché (y) i grossisti o idistributori di medicinali”.

3.1.2 HCO

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

ITALIA

- Sono esclusi dal campo di applicazione del presente documento i versamenti a favore di organizzazioni di ricerca a contratto (CRO). Occorre invece rendere pubblici i ToV effettuati ad HCP/HCO tramite CRO che rientrano nell'ambito dei ToV.

Considerazioni a livello locale: nella definizione di HCO rientrano anche le segreterie congressuali (Faq_Efpia/FI n° 16).

Definizione EFPIA: *“Ogni persona giuridica (i) 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 (PO) che rientrano nel campo di applicazione dell’articolo 21) la cui sede legale, luogo di costituzione o sede primaria di attività si trovi in Europa, oppure (ii) attraverso la quale uno o più HCP prestino i propri servizi”.*

3.2 Tipologie di Trasferimento di Valore (ToV)

3.2.1 Donazioni e contributi

Ipsen divulga i ToV relativi a donazioni e contributi cioè versamenti effettuati a favore di terzi, senza percezione di alcuna contropartita o prestazione corrispettiva, a fini **educazionali, scientifici o di beneficenza**:

- Un **contributo educazionale** è un finanziamento fornito a un'associazione medica o a un'organizzazione di pazienti per sostenere un programma di educazione medica indipendente; Borse di studio, Premi.
- Un **assegno di ricerca** è un finanziamento a enti di ricerca registrati di terze parti per condurre ricerche indipendenti che non rientrano nella definizione di studi sponsorizzati da società o studi sponsorizzati da sperimentatori ai sensi delle politiche di ricerca e sviluppo di Ipsen applicabili.
- Una **donazione** è un contributo di beneficenza a un ente terzo senza scopo di lucro (enti di beneficenza) con intento caritatevole e filantropico, senza alcun vantaggio esplicito o implicito se non quello di promuovere la benevolenza.

a) Considerazioni a livello locale

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

EFPIA: *Sezione 12.01. Le donazioni e i contributi (in denaro o in natura o altro) ad HCO e/o PO sono consentite solo se: (i) sono effettuate allo scopo di sostenere l'assistenza sanitaria, la ricerca o l'istruzione; (ii) sono documentati e tenuti a verbale dal donatore/concedente; e (iii) non costituiscono un incentivo a raccomandare e/o prescrivere, acquistare, fornire, vendere o somministrare specifici medicinali.*

3.2.2 Contributi alle spese per gli eventi

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

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. I congressi scientifici internazionali sono un esempio di eventi organizzati da terze parti.

- **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”.** Sono eventi 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**, come indicato nell'articolo 23.05 del Codice di condotta EFPIA, 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 [8.3](#)

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

EFPIA: Il contributo ai costi relativi agli Eventi, tramite HCO o terze parti, inclusi la sponsorizzazione agli HCP per partecipare agli Eventi, deve essere divulgato individualmente a nome del Destinatario: tali costi possono riguardare: Quote di iscrizione; Accordi di sponsorizzazione con HCO o con soggetti terzi incaricati da un HCO di gestire un Evento; e Viaggio e alloggio (nella misura disciplinata dall'articolo 10 del codice EFPIA HCP). Dal 30 giugno 2016, le aziende divulgano i trasferimenti di valore effettuati agli HCP, come consigli e comitati consultivi, compensi per relatori e sponsorizzazioni per partecipare agli eventi. Questo passaggio di trasformazione nel rapporto tra l'industria e gli operatori sanitari è il risultato dei requisiti di divulgazione dell'EFPIA. (FAQ EFPIA Domanda 3).

Note aggiuntive per le sponsorizzazioni:

EFPIA: I contributi forniti agli Eventi tramite un Organizzatore Professionista di Conferenze (PCO) – che sarebbe quindi il Destinatario dei ToV – sono da considerarsi come ToV indiretti. Quando un'Azienda aderente contribuisce ai costi relativi agli Eventi tramite PCO, i seguenti approcci di rendicontazione sono considerati conformi ai requisiti di rendicontazione EFPIA: Tutti i ToV verso un HCO (sia come Destinatario che come Beneficiario) sono riportati nella relativa categoria sotto il nome dell'HCO, mentre i ToV tramite PCO sono riportati:

- a nome dell'HCO beneficiario (incluso il nome del PCO Destinatario), se non incluso nei ToV diretti all'HCO.
- a nome del PCO Destinatario (incluso il nome dell'HCO beneficiario).

3.2.3 Onorari per prestazioni e servizi di consulenza

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 correlate all’erogazione dei servizi in oggetto e quindi rimborsate agli HCP/HCO. Tali ToV vengono resi pubblici sotto questa categoria.

Esempi: taxi.

a) Considerazioni a livello locale

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

EFPIA: *Trasferimento di valore derivante da o correlato a contratti in essere tra le Aziende aderenti e HCO, in base ai quali tali HCO prestano ogni genere di servizio alle Aziende aderenti o qualsiasi altro tipo di finanziamento non rientrante nelle precedenti categorie. Gli onorari, da un lato, e dall'altro lato 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".*

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.

3.2.4 Ricerca e sviluppo

Ipsen divulgherà i ToV ad HCP o HCO come previsto dal Codice, riguardanti la pianificazione o la conduzione di:

- Studi non clinici
- Sperimentazioni cliniche
- 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.

Definizioni:

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

ITALIA

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.

a) Considerazioni a livello locale

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

EFPIA: *I pagamenti effettuati per attività di ricerca e sviluppo sono indicati in forma aggregata. Ai fini dell'informativa, tali attività sono definite come Trasferimenti di valore ad HCP o HCO riguardanti la pianificazione o la conduzione di:*

- studi non clinici (come definiti nei principi dell'OCSE relativi alla buona prassi di laboratorio);
- sperimentazioni cliniche (come definite nella direttiva 2001/20/CE); o
- studi non interventistici (NIS) 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 18.01. del Codice EFPIA)".

I Trasferimenti di Valore relativi ai NIS che non rientrano nella definizione di ToV R&D ai sensi del Codice EFPIA sulla divulgazione devono essere segnalati su base individuale. Per ragioni di chiarezza, le attività che non rientrano nella definizione di ToV R&D, compresi i NIS che non sono condotti per mantenere un'autorizzazione all'immissione in commercio (in applicazione e a seguito delle definizioni del Regolamento 536/2014 "Sperimentazioni cliniche"), saranno riportate alla voce "consulenza /oneri-per-servizi".

4. SCOPO DELLA DIVULGAZIONE

4.1 Prodotti medicinali in scopo

Ipsen raccoglierà, segnalerà e divulgherà tutti i ToV con HCP/HCO in relazione ai medicinali soggetti a prescrizione medica come descritto nel Codice e includerà anche i ToV relativi ai medicinali da banco, se applicabile.

a) Considerazioni a livello locale

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

EFPIA: *Divulgazioni escluse. A mero titolo esemplificativo, i Trasferimenti di valore [...] (ii) che non sono riportati nella sezione 23.05 di questo articolo, quali articoli di utilità medica (secondo quanto disciplinato dall'articolo 17), pasti e bevande (secondo quanto disciplinato dall'articolo 10, e in particolar modo dalla sezione 10.05) o campioni medici (secondo quanto disciplinato dall'articolo 19); 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 "Obblighi generali".*

4.2 Prodotti interessati per Ipsen

Il rapporto riguarda la divulgazione dei trasferimenti di valore verso operatori sanitari (HCP) o organizzazioni sanitarie (HCO) che esercitano o sono registrati in un paese in cui si applicano gli obblighi di divulgazione previsti dal Codice di Condotta EFPIA. Tali trasferimenti sono effettuati da Ipsen, dalle sue affiliate e dalle società acquisite o fuse, indipendentemente dalla loro ubicazione

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

In linea generale, Ipsen aderisce integralmente alle norme della EFPIA riguardanti i ToV che esulano dall'ambito degli obblighi di divulgazione, oltre ad includere i ToV relativi ai farmaci da banco. Come riportato nella parte 3.3.3., i livelli di ospitalità vengono definiti dalle norme nazionali (derivanti dalla trasposizione locale del Codice EFPIA, che stabilisce le soglie economiche delle forme di ospitalità).

a) Considerazioni a livello locale

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

EFPIA: *A mero titolo esemplificativo, i Trasferimenti di valore [...] (ii) che non sono riportati nella sezione 23.05 di questo articolo, quali articoli di utilità medica (secondo quanto disciplinato dall'articolo 17), pasti e bevande (secondo quanto disciplinato dall'articolo 10, e in particolar modo dalla sezione 10.05.) o campioni medici (secondo quanto disciplinato dall'articolo 19 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 sopra descritto in "Obblighi generali".*

I pasti e le bevande non sono divulgati, ma viene applicata una soglia in ciascun paese, limitando l'ospitalità al di sotto di un certo valore. Il Codice non richiede la divulgazione di: oggetti economici di valore medico; materiale informativo ed educativo progettato per i pazienti; campioni; e attività relative esclusivamente ai farmaci da banco. (Domande e risposte – Q7).

4.3.1 Considerazione specifica #1: ricerche di mercato

Con "ricerca di mercato" si intende il processo obiettivo e sistematico di acquisizione e analisi di dati

ITALIA

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.

In linea con il Codice EFPIA.

a) Considerazioni a livello locale

Ipsen S.p.A. per conformarsi a quanto previsto da Farindustria (Faq_Efpia/FI n° _60), nel caso in cui non conosca i nominativi degli HCP intervistati, provvede a rendere pubblici i TOV a livello aggregato nei confronti del fornitore esterno che viene quindi considerato un HCO.

EFPIA: *L'Azienda aderente, che è a conoscenza dell'identità degli HCP/HCO che prendono parte ad attività definite come ricerche di mercato, 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".*

Sezione 15.04. Ricerche di mercato limitate, come interviste telefoniche una tantum o questionari per posta/e-mail/internet, sono escluse dall'ambito di applicazione del presente articolo 15, a condizione che l'HCP, il membro dell'HCO o il rappresentante della PO non siano consultati in modo ricorrente (valutando la frequenza delle chiamate in generale rispetto a quella delle chiamate relative alla ricerca stessa) e che il compenso sia minimo.

4.3.2 Considerazione specifica 2#: Interazioni con terzi

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

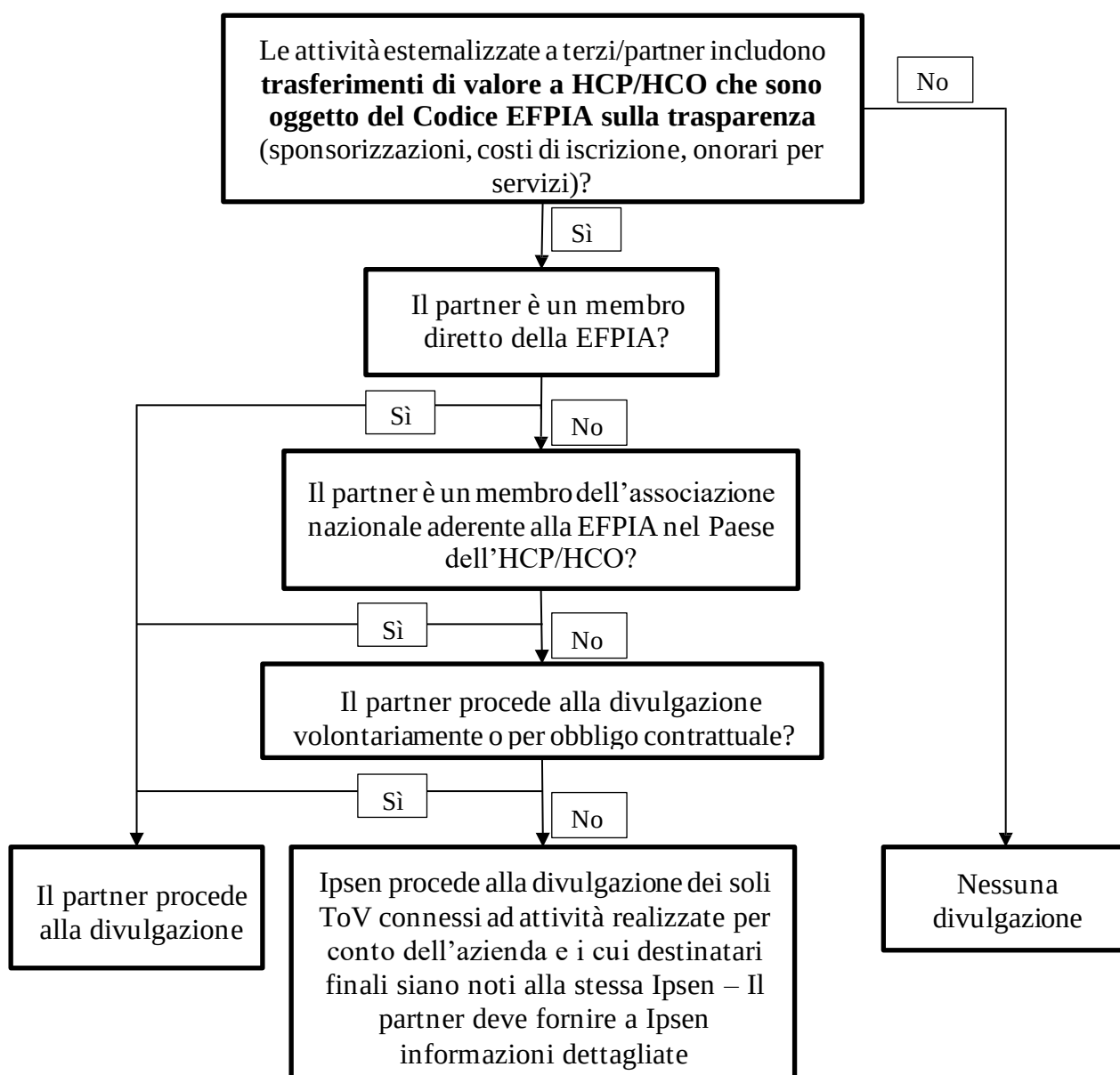
che rientrano nell'ambito di EFPIA effettuati per conto dell'azienda e i cui destinatari finali/costi sono noti alla stessa Ipsen. In questi casi, il partner si impegna a collaborare con Ipsen nell'adempimento degli obblighi previsti dal Codice acquisendo le informazioni necessarie ed i consensi al trattamento e alla divulgazione dei relativi ToV in favore di HCP e HCO.

Considerazioni a livello locale

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

La figura che segue sintetizza l'approccio adottato.

Interazioni con terzi



EFPIA: Le terze parti forniscono supporto alle aziende aderenti sotto diversi aspetti, incidendo più o

ITALIA

meno sulla conduzione delle attività regolate dai Codici EFPIA. Tali attività sarebbero segnalate come ToV indiretti in base alle disposizioni del Codice di informativa EFPIA. Quando le Aziende aderenti forniscono supporto/sponsorizzazione a PCO coinvolti nell'organizzazione di Eventi scientifici, resta inteso che l'intenzione delle Aziende aderenti è di fornire supporto a HCP/HCO a condizioni di mercato. I ToV indiretti sono quelli realizzati per conto di un'azienda aderente a beneficio di un Destinatario, o tramite un intermediario e dove l'azienda aderente conosce o può identificare l'HCP/HCO che beneficerà del ToV.

4.4 Date dei Trasferimenti di Valore (ToV)

- 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).
- Per i **ToV diretti non connessi a un evento** (per esempio onorari di consulenza): Data di ricezione della fattura o data del pagamento.
- Per i **ToV indiretti connessi a un evento**: Data dell'evento (o 1° giorno dell'evento).
- 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.

4.5 Trasferimenti di Valore Diretti

Ipsen divulga sia i trasferimenti di valore diretti che indiretti come definiti nel Codice. I trasferimenti di valore diretti sono pagamenti effettuati direttamente da Ipsen a beneficio di un Destinatario.

4.6 Trasferimenti di Valore Indiretti

I trasferimenti di valore indiretti sono pagamenti effettuati da terze parti (come contractors, organizzazioni di ricerca clinica (CRO), agenti, partner, affiliate – comprese le fondazioni) per conto di Ipsen a beneficio di un Destinatario, laddove l'identità della società membro sia nota o possa essere identificata dal destinatario che beneficia del ToV. Questo include anche i ToV tra Ipsen e le Organizzazioni Pazienti (PO), tuttavia questi sono divulgati in un rapporto specifico per le PO.

- a) Considerazioni a livello locale

4.7 Trasferimenti di Valore Non Monetari

Per ogni trasferimento di valore non monetario significativo, deve essere assegnato un valore monetario in linea con il prezzo di mercato locale applicabile, inteso come l'importo che un privato dovrebbe generalmente pagare per acquisire un'unità di un bene, prodotto, materiale, articolo, ecc.

- a) Considerazioni a livello locale

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

4.8 Trasferimenti di Valore in caso di partecipazioni parziali o cancellazioni e rimborsi

Ipsen divulga solo i trasferimenti di valore effettivi. In relazione al contributo ai costi di un evento, quando un HCP non partecipa a un incontro previsto, nessun costo viene divulgato a nome dei "no-show".

- a) Considerazioni a livello locale

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

4.9 Trasferimenti di valore connessi ad attività transfrontaliere

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.

- a) Considerazioni a livello locale

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

EFPIA: *in caso di Evento internazionale per il quale un'azienda aderente sponsorizza la partecipazione di un HCP, se viene fornito un finanziamento a tale HCP in conformità con le disposizioni dell'Articolo 13, tale finanziamento è soggetto alle norme del Codice Nazionale laddove tale HCP svolge la propria professione, e non a quelle del Paese in cui si svolge l'Evento internazionale.*

4.10 R&D (casi specifici)

I servizi accessori prestati presso gli ospedali (ossia servizi ospedalieri erogati da personale non medico)

ITALIA

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.

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.

4.11 Divulgazione Volontaria

Oltre all'ambito di divulgazione stabilito da EFPIA, Ipsen raccoglierà, riporterà e divulgherà anche tutti i Trasferimenti di Valore (ToVs) verso Operatori Sanitari (HCPs) e Organizzazioni Sanitarie (HCOs) relativi a medicinali da banco.

a) Considerazioni a livello locale

Ipsen S.p.A. non rientra in questa casistica in quanto non commercializza medicinali da banco.

5. CONSIDERAZIONI SPECIFICHE

5.1 Identificativo Unico del Paese

Il modello di divulgazione include l'identificativo unico del paese come campo obbligatorio da compilare per ciascun Operatore Sanitario (HCP) o Organizzazione Sanitaria (HCO). Per ogni trasferimento di valore, Ipsen deve essere in grado di identificare il destinatario. A tal fine, viene assegnato un identificativo univoco a ciascun destinatario.

5.2 HCP ed entità contraente

Come principio generale, Ipsen ritiene che la divulgazione debba essere effettuata nei confronti dell'entità contraente.

5.3 Accordi Pluriennali

Come indicato nella sezione 4.4 "Date dei Trasferimenti di Valore", in caso di contratto pluriennale viene considerata la data del pagamento. Se si verificano più pagamenti in diversi periodi di rendicontazione, ciascuna divulgazione conterrà i pagamenti effettuati durante il periodo di riferimento appropriato.

5.4 Specificità Nazionali

Per i trasferimenti di valore alle HCO il consenso è inserito in contratto

5.5 Controlli di Qualità

Utilizziamo una combinazione di sistemi automatizzati, procedure standardizzate e inserimento manuale dei dati tramite risorse interne ed esterne per raccogliere le informazioni rilevanti e procedere alla loro successiva pubblicazione. Le informazioni pubblicate riflettono la nostra buona fede e il massimo impegno nel rispettare le disposizioni del Codice EFPIA. Nel caso in cui, nonostante i nostri sforzi per garantire una pubblicazione che rifletta accuratamente i trasferimenti di valore effettuati, non venissero incluse informazioni corrette e complete, provvederemo a indagare e fornire una risposta adeguata qualora le informazioni risultassero errate.

6. BASE GIURIDICA PER LA PROTEZIONE DEI DATI

La raccolta e l'utilizzo dei dati personali sono soggetti al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) 2016/679 dell'Unione Europea. Questo si applica al trattamento dei dati personali relativi a singoli operatori sanitari (HCP) nel contesto della divulgazione delle informazioni sui trasferimenti di valore (ToV). Durante il trattamento di questi dati, Ipsen garantisce che i dati personali siano gestiti in conformità ai principi e agli obblighi pertinenti, inclusi trasparenza, minimizzazione dei dati, accuratezza, sicurezza, diritti individuali e liceità. Ipsen garantisce inoltre che eventuali trasferimenti di dati personali dall'UE verso un paese terzo al di fuori dello Spazio Economico Europeo (SEE), o verso un paese privo di decisione di adeguatezza, siano soggetti a garanzie adeguate e a clausole contrattuali approvate, come le clausole contrattuali standard dell'UE.

La base giuridica (ai sensi dell'articolo 6 del GDPR) per il trattamento della divulgazione individuale delle informazioni sui ToV collegati a singoli HCP varia da paese a paese. In alcuni casi, come in Francia, esiste un obbligo legale (Codice della Sanità Pubblica francese) che richiede la divulgazione individuale dei ToV. In altri casi, alcuni paesi si basano sul "consenso" e altri sugli "interessi legittimi" come base giuridica per la divulgazione.

Tutti gli HCP i cui dati saranno divulgati ricevono informazioni su come Ipsen gestisce i loro dati personali e su quale base giuridica verranno divulgati, insieme a informazioni sui loro diritti individuali e su come esercitarli.

Gli HCP hanno il diritto di accedere ai propri dati personali e, laddove la base giuridica sia l'interesse legittimo, possono opporsi alla divulgazione individuale; nel caso in cui la base giuridica sia il consenso, possono revocarlo in qualsiasi momento. Tutti gli HCP hanno il diritto di richiedere la correzione di errori o inesattezze nei propri dati personali, indipendentemente dalla base giuridica.

EFPIA: Al momento di decidere come divulgare un ToV, le aziende aderenti dovrebbero, ove possibile, identificare e pubblicare a livello di singolo HCP (piuttosto che di HCO), se ciò può essere ottenuto con accuratezza, coerenza e in conformità con le leggi e i regolamenti applicabili.

6.1 Raccolta del Consenso

Quando la base giuridica per la divulgazione dei ToV è il “consenso”, si applicano i seguenti dettagli: Ipsen informerà gli operatori sanitari su come verranno trattati i loro dati personali (in conformità con l’articolo 13 o 14 del GDPR) e raccoglierà il loro consenso alla pubblicazione delle informazioni sui pagamenti a livello individuale. Garantiamo che sia chiaro a cosa l’HCP sta acconsentendo e che sia libero di dare o negare il consenso. Forniremo anche un metodo per revocare il consenso, qualora l’HCP cambi idea in seguito.

L’approccio raccomandato da Ipsen è la raccolta del consenso alla divulgazione su base “per attività”, ove applicabile. Le affiliate Ipsen possono utilizzare il modello di consenso aziendale o una clausola di consenso locale approvata dall’associazione locale. In questi casi, il “modulo di consenso” deve essere incluso in ciascun contratto di attività, insieme alle informazioni sulla privacy appropriate. In alcuni paesi, dove consentito dai requisiti locali di trasparenza, viene raccolto il consenso annuale alla divulgazione. Nel caso in cui un HCP partecipi a un evento senza impegni contrattuali con Ipsen, la clausola relativa alla raccolta e al trattamento dei dati personali può essere inclusa nelle lettere di invito e/o nel foglio presenze, e un modulo di consenso alla divulgazione (con le informazioni sulla privacy) viene fornito all’HCP e firmato prima di qualsiasi divulgazione.

Quando il consenso individuale è stato utilizzato come base per la pubblicazione e gli HCP non concedono il consenso alla divulgazione dei pagamenti, i pagamenti vengono divulgati in forma aggregata. Ipsen divulga il numero di destinatari che non hanno concesso il consenso e l’importo totale pagato a loro. Quando un destinatario revoca il proprio consenso alla divulgazione pubblica delle informazioni, Ipsen è tenuta a rimuovere le informazioni individualizzate sui pagamenti effettuati a quell’HCP dal dominio pubblico. I pagamenti vengono quindi aggiunti al totale aggregato dei pagamenti effettuati a operatori sanitari che non hanno dato il consenso alla divulgazione, e tale cifra aggregata viene pubblicata insieme al numero di HCP che non hanno dato il consenso.

6.1.1 Consenso Parziale

Riguardo al consenso parziale, se un destinatario ha beneficiato di un certo numero di ToV da parte di Ipsen nel corso del medesimo periodo di riferimento, e comunque, decide di opporsi alla divulgazione di uno o più di tali ToV, Ipsen rende pubblici tutti i ToV di tale soggetto in forma aggregata.

a) Considerazioni a livello locale

Ipsen S.p.A dal 2018 raccoglie preventivamente e sistematicamente presso ciascun HCP un consenso annuale valido per tutti i ToV effettuati in favore dello stesso nell’anno di riferimento, come previsto dalle FAQ Farindustria.

Poiché il consenso deve comunque sussistere per ciascuna attività, in caso di revoca da parte di un HCP del consenso prestato annualmente la revoca dovrà intendersi estesa a tutte le attività effettuate nell’anno di riferimento, conformemente a quanto stabilito infra in caso di consenso parziale. In conformità al Codice Deontologico di Farindustria, Ipsen S.p.A. assicura “il massimo sforzo possibile per ottenere il consenso degli operatori sanitari alla pubblicazione individuale dei dati”, fornendo all’operatore tutte le informazioni necessarie e chiarimenti richiesti, nel rispetto della auto-determinazione di ognuno in merito al trattamento dei propri dati personali.

EFPIA: *gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie saranno informati dall’azienda o dalle società con cui lavorano dell’intento di divulgare. Affinché le comunicazioni siano rese pubbliche e se l’azienda ha*

ITALIA

basato la propria divulgazione sul consenso, gli operatori sanitari devono fornire il proprio consenso affinché le informazioni siano rese pubbliche. Questo di solito sarà gestito attraverso una clausola nel contratto tra l'operatore sanitario/organizzazione sanitaria e l'azienda. [Domande e risposte – Q14]

Laddove il consenso individuale sia stato utilizzato come base per la pubblicazione (piuttosto che per interesse legittimo) e gli operatori sanitari non concedono il consenso alla divulgazione dei pagamenti, i pagamenti saranno divulgati su base aggregata. Ciascuna azienda comunicherà il numero di operatori sanitari che non hanno concesso il consenso e l'importo totale loro corrisposto. [Domande e risposte – Q18]

Quando un professionista sanitario revoca il proprio consenso alla divulgazione pubblica delle informazioni, il titolare del trattamento (l'azienda) è obbligato a rimuovere dal pubblico dominio i dati relativi ai pagamenti effettuati a tale persona. Questi pagamenti verranno invece aggiunti al totale aggregato dei pagamenti effettuati agli operatori sanitari che non hanno dato il consenso alla divulgazione e tale dato aggregato sarà pubblicato insieme al numero degli operatori sanitari che non hanno dato il consenso. [Domande e risposte – Q19]

6.2 Interesse Legittimo

Quando la base giuridica per la divulgazione dei Trasferimenti di Valore (ToV) è costituita dagli "interessi legittimi", si applicano i seguenti dettagli.

Ipsen informerà i professionisti sanitari su come verranno trattati i loro dati personali (in conformità agli articoli 13 o 14 del GDPR) e includerà una spiegazione degli interessi legittimi applicabili. Le informazioni fornite includeranno i diritti degli operatori sanitari e le modalità per esercitarli, incluso il diritto di opporsi alla divulgazione individuale.

Ipsen ha considerato il test di bilanciamento relativo agli interessi legittimi, ove applicabile. Questo è riassunto di seguito.

6.2.1 Interessi Legittimi

L'obiettivo della divulgazione dei ToV è proteggere l'integrità delle relazioni con i professionisti sanitari (HCP) e le organizzazioni sanitarie (HCO), un aspetto importante per promuovere maggiore trasparenza e costruire fiducia tra l'industria farmaceutica, la comunità medica e la società in Europa. Gli interessi legittimi per la divulgazione dei ToV riguardano diverse parti, come segue:

- Gli interessi legittimi di Ipsen nel soddisfare i requisiti del Codice di Condotta EFPIA, che richiede a ciascuna azienda membro di documentare e divulgare tutti i ToV effettuati, direttamente o indirettamente, a beneficio degli HCP, per proteggere l'integrità delle relazioni, promuovere la trasparenza e costruire fiducia nel settore.
- L'interesse legittimo delle organizzazioni locali di divulgazione nel ricevere i dati per la pubblicazione, contribuendo al raggiungimento degli obiettivi generali dei ToV.
- Gli interessi legittimi degli HCP, dei pazienti e del pubblico, in risposta alla crescente aspettativa che le interazioni tra aziende e società siano condotte con integrità e trasparenza, aumentando così la fiducia.

6.2.2 Necessità del Trattamento dei dati

ITALIA

Lo scopo della divulgazione dei ToV è informare il pubblico attraverso il sistema della Trasparenza, affinché ogni paziente possa conoscere la relazione tra il proprio HCP e il settore farmaceutico e prendere decisioni basate su queste informazioni. Per raggiungere questo obiettivo, le informazioni devono essere rese pubbliche e collegate, ove possibile, a HCP identificati individualmente. Non esistono modalità meno intrusive per ottenere questo risultato.

6.2.3 Bilanciamento degli Interessi

Natura dei dati trattati

- I dati personali trattati sono limitati al minimo necessario per lo scopo. Non vengono trattati dati appartenenti a “categorie particolari”, dati relativi a condanne penali o soggetti vulnerabili.
- I dati riguardano individui nella loro capacità professionale, non personale, e quindi generalmente comportano una minore aspettativa di riservatezza o sensibilità.
- La divulgazione dei ToV non rivela i guadagni complessivi degli HCP e spesso rappresenta una piccola parte della loro remunerazione.
- La divulgazione riguarda costi relativi a eventi (quote di iscrizione, viaggio e alloggio) e compensi per servizi e consulenze (onorari e spese). Non include pagamenti meno rilevanti, come quelli per la ricerca scientifica.

Ragionevoli aspettative degli HCP

La divulgazione dei ToV rientra nelle aspettative ragionevoli degli HCP per i seguenti motivi:

- Gli HCP sono pienamente informati sui requisiti dei ToV quando collaborano con Ipsen.
- I requisiti di divulgazione sono ben compresi nel settore e sono in vigore dal 2012.
- Gli individui sono già consapevoli, tramite i loro ordini professionali e luoghi di lavoro, dell'importanza della trasparenza nel settore farmaceutico.
- EFPIA ha coinvolto le organizzazioni che rappresentano gli HCP sulla questione e ha lanciato una piattaforma social per coinvolgere i singoli HCP. La pratica della pubblicazione dei ToV è quindi ben nota nel settore.

È molto improbabile che un HCP non sia a conoscenza della pubblicazione dei ToV.

Relazione tra HCP e Ipsen

Ipsen ha una relazione professionale con gli HCP. Non esiste uno squilibrio di potere tra Ipsen e l'HCP, e gli HCP non sono obbligati a stipulare contratti, attività o accordi con Ipsen se non lo desiderano. Gli HCP non perdono alcun diritto con conseguenze significative se rifiutano di ricevere qualsiasi forma di trasferimento di valore tra quelle previste da EFPIA.

Impatto sugli individui

In linea di principio, la divulgazione dei ToV è altamente improbabile che comporti un impatto negativo sui diritti e le libertà individuali degli HCP, e sono incluse misure di salvaguardia per garantire ciò, tra cui:

ITALIA

- Limitazione delle informazioni al minimo necessario per raggiungere gli obiettivi e limitazione dei ToV ai tipi di spesa e attività rilevanti.
- Le informazioni sui ToV saranno disponibili pubblicamente solo per un periodo di 3 anni, e sono previsti protocolli per evitare che i dati siano indicizzati dai motori di ricerca, riducendo il rischio di usi non intenzionali.
- Ipsen è inoltre tenuta a rispettare gli obblighi in materia di protezione dei dati durante il trattamento dei dati personali, inclusi i diritti individuali, come il diritto di opposizione, quando il trattamento si basa su interessi legittimi.

6.2.4 Diritto di Opposizione

Se un individuo si oppone, Ipsen valuterà i motivi dell'opposizione caso per caso, considerando anche l'obiettivo di Ipsen di continuare ad ottemperare alla pubblicazione individuale. Questo viene gestito in conformità con la politica della filiale Ipsen competente e, in linea di principio, se l'opposizione riguarda un potenziale danno significativo per l'HCP, l'opposizione sarà accettata e i dati dell'HCP saranno divulgati in forma aggregata.

7. METODO DI DIVULGAZIONE

7.1 Date di pubblicazione

In linea con il Codice EFPIA, entro il 30 giugno, Ipsen rende pubblici tutti i ToV relativi all'anno precedente secondo le seguenti circostanze:

I dati saranno di pubblico dominio per 3 anni e saranno conservati per un minimo di 5 anni. Ipsen potrà modificare o cancellare le proprie informative in qualsiasi momento prima o dopo la pubblicazione.

a) Considerazioni a livello locale

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

EFPIA: Le comunicazioni devono essere rese da ciascuna azienda aderente entro 6 mesi dalla fine del relativo periodo di rendicontazione e le informazioni divulgate devono rimanere di dominio pubblico per un minimo di 3 anni dopo la prima divulgazione di tali informazioni a meno che, in ogni caso, (i) è richiesto un periodo più breve ai sensi delle leggi o dei regolamenti nazionali applicabili, o (ii) la base giuridica in materia di protezione dei dati pertinente (ad esempio il motivo di interesse legittimo, un obbligo legale o il consenso del Destinatario relativo a una specifica informativa) non è più applicabile. Il periodo di rendicontazione comune per la pubblicazione dei ToV ai Destinatari è fissato al più tardi nell'intervallo di tempo compreso tra il 20 e il 30 giugno di ogni anno. Laddove un Codice Nazionale preveda un intervallo di tempo diverso per il proprio Paese, questo deve applicarsi coerentemente a tutti gli obblighi di comunicazione ai Destinatari.

7.2 Piattaforma di divulgazione

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.

ITALIA

Tutte le relazioni nazionali rese note da Ipsen vengono anche pubblicate sul sito web Corporate : [Governance at Ipsen | Upholding Ethical Business Practices](#)

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 Corporate di Ipsen.

a) Considerazioni del Gruppo Ipsen

La relazione sulla trasparenza viene resa pubblica sul sito di Ipsen S.p.A : <https://www.ipsen.com/it/governance-and-compliance/> 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.

EFPIA: *Piattaforma di divulgazione: Le informazioni possono essere rese note in una delle seguenti modalità, a condizione che non siano soggette a limitazione e siano di dominio pubblico: pubblicazione sul sito web dell'azienda aderente in conformità alla sezione "Applicabilità del Codice Nazionale"; o 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 A".*

7.3 Lingua di divulgazione

Ipsen divulgherà il rapporto utilizzando le linee guida della sezione 23.04. La relazione viene pubblicata sia nella lingua nazionale sia in inglese.

a) Considerazioni a livello locale

Il modulo di pubblicazione sarà in doppia lingua (Inglese/Italiano), in conformità a quanto pubblicato da Farminindustria nel Codice Deontologico

8. DIVULGAZIONE DATI FINANZIARI

8.1 Valuta

Ipsen riporterà gli importi resi pubblici nella relazione nella 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.

a) 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.

8.2 Trattamento IVA e altre imposte

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

b) Considerazioni a livello locale

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

8.3 Metodi di calcolo

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.

ITALIA

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

9. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

9.1 gestione delle controversie

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.

a) Considerazioni a livello locale

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

METODOLOGIA UTILIZZATA NELLA PREPARAZIONE DELLA DICHIARAZIONE DI SOSTEGNO E SERVIZI FORNITI ALLE ASSOCIAZIONI PAZIENTI NEL 2024

1. INTRODUZIONE

L'obiettivo di Ipsen è di rendere disponibili, nel più breve tempo possibile, innovazioni terapeutiche in grado di migliorare la qualità di vita delle persone che affrontano una seria condizione di malattia. Perché questo avvenga, siamo convinti che, nel pieno rispetto dei ruoli, sia fondamentale che tutte le parti – comunità scientifica, istituzioni, associazioni di pazienti, pazienti e caregiver - si parlino e collaborino per migliorare la presa in carico e la gestione della persona. Dunque oltre a mettere a loro disposizione le nostre competenze scientifiche e i nostri farmaci innovativi, sviluppiamo progetti di sensibilizzazione e di educazione nelle diverse aree terapeutiche in cui siamo presenti. Queste iniziative fanno parte del nostro impegno nei confronti dei pazienti, delle loro famiglie e della società.

I pazienti sono al centro del percorso di cura. Dalla prevenzione e sensibilizzazione, passando per la ricerca e lo sviluppo, ai processi normativi e di valutazione, fino alla progettazione dei servizi e alla misurazione dei risultati. I pazienti apportano conoscenza ed esperienza diretta della loro condizione, e i rappresentanti dei pazienti fanno sì che le voci delle loro comunità vengano ascoltate, condividendo come la malattia li condiziona, cosa è veramente importante per loro, per le loro famiglie e per i loro caregiver.

L'integrazione appropriata del punto di vista del paziente lungo tutto il ciclo di vita di un farmaco ha il potenziale per co-creare e co-sviluppare una gestione migliore dal punto di vista sanitario e dei risultati più efficaci per i pazienti, garantendo una maggiore efficienza nell'assistenza sanitaria e nella cura dei pazienti stessi.

Annualmente, Ipsen rende pubbliche le informazioni sulle associazioni pazienti a cui ha fornito supporto o con cui ha collaborato per la fornitura di servizi contrattualizzati. In qualità di membro di EFPIA, in conformità con il Codice Deontologico EFPIA, Ipsen rende pubbliche queste informazioni a livello europeo, sia nel suo sito web globale, così come nei siti delle sue affiliate.

Tale trasparenza garantisce credibilità e fiducia nell'industria farmaceutica nel suo complesso e nelle collaborazioni esistenti tra le aziende farmaceutiche e le organizzazioni di pazienti. Fornisce informazioni sulle diverse forme di collaborazione tra aziende farmaceutiche e associazioni pazienti e dimostra

l'impegno affinché ciò avvenga nel rispetto dei più rigorosi principi etici di professionalità e responsabilità.

2. DEFINIZIONI

Associazioni Pazienti o come da dicitura EFPIA Patient Organization (PO): persona giuridica/ente senza scopo di lucro (inclusa l'organizzazione ad ombrello a cui appartiene), composta principalmente da pazienti e/o caregiver, che rappresenta e/o sostiene le esigenze dei pazienti e/o dei caregiver.

3. TIPOLOGIA DI SUPPORTO E SERVIZI FORNITI ALLE ASSOCIAZIONI PAZIENTI (PO)

Con l'obiettivo di aumentare la consapevolezza e favorire una corretta informazione sulle malattie, nonché di contribuire a migliorare la cura dei pazienti e la qualità della vita legata alla salute, Ipsen può sia sostenere le attività delle associazioni pazienti che avvalersi dei loro servizi in qualità di esperti, a fronte di un'esigenza correlata legittima e documentata. Il contesto è sempre non promozionale, senza menzione di alcun farmaco specifico. Ipsen può supportare un'associazione pazienti nell'organizzazione di attività di sensibilizzazione sulle malattie e di eventi educativi relativi alle patologie. Queste iniziative hanno l'obiettivo di sensibilizzare il pubblico su una o più malattie, favorendo la prevenzione e la diagnosi precoce per migliorare la qualità di vita delle persone e fornire informazioni sulla salute riguardanti specifiche patologie e la loro gestione. Ipsen può anche coinvolgere rappresentanti delle associazioni pazienti come relatori per condividere l'esperienza dei pazienti che convivono con una specifica patologia o come consulenti per ottenere il loro parere in qualità di esperti in merito a dei bisogni insoddisfatti e sulle aspettative dei pazienti, nonché sull'esperienza di vivere con una patologia, al fine di migliorare l'impegno di Ipsen.

L'adeguata integrazione della prospettiva del paziente lungo tutto il ciclo di vita del farmaco ha il potenziale per co-creare e co-sviluppare una migliore gestione dal punto di vista sanitario e risultati più efficaci per i pazienti, garantendo maggiore efficienza nel percorso assistenziale.

4. AMBITO DI DIVULGAZIONE

Tra le informazioni oggetto di questa pubblicazione sono inclusi tutti i tipi di collaborazioni tra Ipsen e le associazioni pazienti il cui indirizzo, luogo di costituzione o sede principale operativa si trova in Europa. Ipsen deve rendere pubblica la lista delle associazioni pazienti a cui fornisce supporto finanziario e/o un supporto indiretto/non finanziario come definito dalle Linee Guida EFPIA, oppure con cui ha collaborato per la fornitura di servizi contrattualizzati. Deve essere inclusa una descrizione della natura del supporto o dei servizi forniti sufficientemente dettagliata, in modo da permettere al lettore di comprendere il tipo di sostegno o accordo.

Oltre al nome dell'associazione pazienti, per il supporto fornito vengono inclusi il valore monetario del sostegno finanziario e dei costi fatturati, nonché il beneficio non monetario che l'organizzazione riceve quando al supporto non finanziario non può essere assegnato un valore monetario significativo. Per i servizi contrattualizzati, viene riportato l'importo totale destinato a ciascuna associazione pazienti nel corso del periodo di rendicontazione. Ogni periodo di rendicontazione copre un intero anno solare.

5. ATTIVITA' CROSS-BORDER

Ipsen ha definito una procedura interna per la pubblicazione delle collaborazioni transnazionali. Tutte le collaborazioni con le associazioni pazienti devono essere pubblicate nel report di Ipsen relativo al paese in cui l'associazione pazienti è registrata, comprese quelle effettuate dalla casa madre e/o dalle altre affiliate di Ipsen.

6. IDENTIFICAZIONE DEI RICEVENTI

Ogni destinatario del trasferimento di valore è identificato attraverso il nome dell'associazione pazienti.

7. RACCOLTA DELLE INFORMAZIONI

La raccolta delle informazioni è stata effettuata utilizzando delle applicazioni

aziendali di Ipsen. Sono state integrate le diverse fonti di informazione esistenti a livello locale e globale, incluse le collaborazioni transnazionali.

8. CONTROLLO QUALITA'

Prima della pubblicazione, è stata effettuata una revisione interna delle informazioni.

9. VALUTA

Ipsen pubblicherà gli importi utilizzando la valuta locale del paese in cui avviene la diffusione delle informazioni, anche se il pagamento del trasferimento di valore (ToV) è stato effettuato in una valuta diversa.

10. IVA INCLUSA O ESCLUSA

I paesi possono pubblicare l'«importo netto» o l'«importo lordo».

11. DATA DI PUBBLICAZIONE

In linea con EFPIA, Ipsen pubblica tutte le collaborazioni pertinenti entro il 30 giugno dell'anno successivo.

La data considerata per la raccolta e la pubblicazione delle collaborazioni relative alla sensibilizzazione sulle malattie o agli eventi educativi è la data di inizio dell'attività o dell'incontro. Nel caso di contratti per la fornitura di servizi legati a un incontro o a un evento, la data considerata è anch'essa la data di inizio dell'attività o dell'incontro. Per i contratti di servizi non legati a incontri, la data considerata per la raccolta e la pubblicazione delle informazioni è la data della fattura.

Per i contratti pluriennali, verrà incluso il trasferimento di valore relativo all'anno 2024.

12. PIATTAFORMA PER LA DIVULGAZIONE

Le informazioni saranno pubblicate sul sito web aziendale di Ipsen, nella sezione dedicata al supporto ai pazienti e alle associazioni pazienti: [Governance at Ipsen | Upholding Ethical Business Practices](#). Inoltre, le affiliate dovranno divulgarlo anche nei loro siti web nazionali.

Il report per l'Italia viene pubblicato nella pagina web: [Governance & Compliance - Italy](#) secondo il modello EFPIA che prevede la pubblicazione dei trasferimenti di valore ad HCP/HCO e anche alle PO (Associazioni Pazienti).

13. LINGUA DI DIVULGAZIONE

Il report è pubblicato sia nella lingua locale che in inglese.

14. AVVISO LEGALE

Utilizziamo una combinazione di sistemi automatizzati, procedure standardizzate e inserimento manuale dei dati per raccogliere le informazioni pertinenti da divulgare. Le informazioni pubblicate riflettono la buona fede e il massimo impegno di Ipsen nel rispettare le disposizioni dell'articolo 24 del Codice di Condotta EFPIA. Nel caso in cui, nonostante i nostri sforzi per garantire una pubblicazione che rifletta accuratamente le collaborazioni effettuate, non riuscissimo a includere informazioni corrette e complete, indagheremo e forniremo una risposta appropriata in caso di informazioni inesatte.
