

Opella.

EFPIA Disclosure

Nota Metodologica

30 GIUGNO 2025

Contenuto

1. Introduzione.....	3
2. Quali sono i requisiti del Codice di divulgazione EFPIA?.....	4
3. Come è stata organizzata la divulgazione?.....	5
4. Quali trasferimenti di valore vengono divulgati?.....	6
5. Come è stata gestita la divulgazione dei dati finanziari?....	10
6. Altre considerazioni specifiche.....	11
7. Come è stato gestito il consenso informato dell'HCP?.....	12
8. Come è stato gestito il report EFPIA?.....	13
9. Conclusioni.....	14
10. Chi contattare in caso di domande su questo report?.....	15

Introduzione

Il Codice di Divulgazione richiede che tutte le aziende aderenti alla Federazione Europea delle Industrie e delle Associazioni Farmaceutiche (EFPIA) rendano trasparenti i trasferimenti di valore effettuati.

La collaborazione tra professionisti sanitari e aziende farmaceutiche, così come con le organizzazioni commerciali operanti nelle scienze della vita, rappresenta da sempre un elemento cruciale per il progresso delle cure destinate ai pazienti e per lo sviluppo della medicina innovativa.

Queste collaborazioni consentono all'industria farmaceutica di accedere a competenze indipendenti, qualificate e preziose derivanti direttamente dall'esperienza clinica e gestionale dei professionisti sanitari e delle organizzazioni con cui collaborano. Essendo il principale punto di contatto con i pazienti, la professione medica può offrire conoscenze approfondite e uniche sui risultati terapeutici e sulla gestione delle patologie.

Riteniamo che sia giusto riconoscere una compensazione equa ai professionisti e alle organizzazioni sanitarie per le competenze e i servizi legittimamente forniti. Allo stesso tempo, comprendiamo e condividiamo l'importanza che tali transazioni avvengano nella massima trasparenza.

Il Codice di Divulgazione tutela l'integrità dei rapporti tra industria e professionisti sanitari, rappresentando un passo fondamentale verso una maggiore trasparenza e contribuendo a rafforzare la fiducia tra l'industria farmaceutica, la comunità medica e la società in tutta Europa.

Questa nota metodologica descrive i principali processi adottati da Opella per raccogliere, verificare e divulgare i trasferimenti di valore realizzati.

Quali sono i requisiti del Codice di divulgazione EFPIA?

Il Codice di divulgazione EFPIA prevede che le società affiliate in Europa, appartenenti alle aziende che aderiscono a EFPIA, raccolgano e rendano pubblici tutti i trasferimenti di valore (TOV) effettuati verso operatori sanitari (HCP) e organizzazioni sanitarie (HCO) europee, indipendentemente dal paese da cui proviene il trasferimento stesso (sia all'interno che all'esterno del Paese dell'affiliata).

I trasferimenti di valore possono essere:

Monetari: ad esempio, onorari per servizi e consulenze agli HCP o HCO beneficiari; sponsorizzazioni, sovvenzioni, donazioni o altri contributi finanziari alle HCO.

In natura: ad esempio, ospitalità offerta agli HCP in occasione di eventi o relativa allo svolgimento di servizi e consulenze.

Diretti: trasferimenti effettuati direttamente da una società membro EFPIA verso il destinatario finale.

Indiretti: trasferimenti effettuati da terze parti per conto di una società membro EFPIA, nei casi in cui la società sia consapevole o possa identificare chiaramente l'HCP o l'HCO beneficiari.

Transfrontalieri: trasferimenti di valore effettuati da un Paese diverso da quello in cui l'HCP svolge la propria attività professionale o da quello in cui l'HCO è costituita.

Come è organizzata la disclosure?

L'organizzazione di Opella per la trasparenza è implementata a livello globale e si occupa di raccogliere e revisionare i dati, ottenere i consensi ove richiesto e pubblicare i rapporti di divulgazione nel rispetto delle tempistiche stabilite dal codice, avvalendosi di uno strumento globale unico e dedicato per la gestione e il monitoraggio delle segnalazioni.

Quali trasferimenti di valore vengono divulgati?

Tutti i trasferimenti di valore, avvenuti tra il 1 gennaio e il 31 dicembre (cfr. sezione "Date effettive di trasferimento") e corrispondenti a una delle categorie descritte qui di seguito, sono stati raccolti e divulgati da OPELLA srl

Donazioni e sovvenzioni alle HCO

"Donazioni e sovvenzioni alle HCO" riguardano tutti i contributi finanziari alle HCO per supportare:

- Ricerca medica o scientifica
- Educazione medica o scientifica
- Programmi di assistenza sanitaria per ottenere migliori risultati sanitari e assistenza ai pazienti (ad es. screening della malattia).
- Borse di studio.
- Altri tipi di attività purché promuovano un comportamento sano con un obiettivo correlato all'assistenza sanitaria.

Non sono stati riportati in questa categoria:

- Contributi a organizzazioni per il sostegno di eventi che sono stati resi noti negli "accordi di sponsorizzazione con HCO o con Terze Parti incaricate da HCO, a gestire un evento" e nel "contributo ai costi degli eventi".

Terze parti nominate da HCO per la gestione di un evento

Per evento di terze parti si intende un incontro di stakeholder esterni (HCP) organizzato indipendentemente da Opella.

Gli eventi comprendono, a titolo esemplificativo, congressi, conferenze, simposi, convegni e incontri formativi. Gli obiettivi principali di questi eventi sono la diffusione della conoscenza della patologia, del prodotto e lo scambio scientifico per migliorare la pratica degli operatori sanitari a beneficio dei pazienti.

Esempi di eventi sono i congressi, le conferenze, i simposi, i convegni e gli incontri ECM educativi.

Accordi di sponsorizzazione con gli HCO

Quando un evento è organizzato da una terza parte, come un'organizzazione professionale per congressi o una società medico-scientifica, Opella può stipulare un *accordo di sponsorizzazione* con l'organizzatore stesso, finalizzato a diverse attività, tra cui:

- **Simposio satellite:** evento aziendale in cui sono state presentate conferenze scientifiche.

- **Affitto di spazi espositivi:** stand dove venivano fornite informazioni scientifiche, anche personalizzate su richiesta degli operatori sanitari (HCP).
- **Sponsorizzazione di relatori o docenti:** in questi casi, Opella non ha influenzato la scelta dei relatori, selezionati in autonomia dal Comitato Organizzatore dell'evento.
- **Sponsorizzazione di corsi ECM** (Educazione Continua in Medicina): Opella non ha avuto alcun ruolo nella selezione dei partecipanti.
- **Spazi pubblicitari:** su qualsiasi tipo di supporto (cartaceo, elettronico, banner, o altri formati).

Nel report EFPIA attuale, a seguito di un'analisi approfondita, è stata inoltre decisa la pubblicazione dei trasferimenti di valore verso alcune agenzie non classificate come HCO (Healthcare Organizations), ma comunque coinvolte nei costi legati alla sponsorizzazione della visibilità del logo, pur non essendo collegate a provider ufficiali.

Contributo ai costi degli eventi

Un evento è un qualsiasi incontro di stakeholder esterni organizzato da, o per conto di, Opella, che può aver incluso la fornitura di ospitalità (quando la normativa lo consente). Per la divulgazione, questa categoria comprende qualsiasi tipo di evento scientifico o educativo (eventi legati a prodotti o meno), congressi, conferenze, simposi, riunioni del comitato consultivo, riunioni di consulenza, incontri di formazione, tavole rotonde, ecc.

- Un evento nazionale è un evento tenuto nel paese per il quale, gli operatori sanitari partecipanti, provengono esclusivamente dal medesimo paese.

- Un evento internazionale è un evento per il quale, gli operatori sanitari partecipanti, provengono da paesi diversi o da un paese diverso da quello in cui si è svolto l'evento.

Nella maggior parte dei casi, tali eventi sono gestiti da Terze Parti (Agenzie Congressuali, Agenzie di Viaggio e Organizzatori Professionali di Congressi) per conto di Opella.

L'elenco dei partecipanti e i relativi trasferimenti di valore per ciascun partecipante sono forniti da agenzie di Terze Parti (come stabilito nel Contratto di servizio).

A queste Agenzie sono state fornite istruzioni specifiche.

Sono esclusi dalla divulgazione dei trasferimenti di valore (a meno che non sia diversamente specificato in base alle norme del paese):

- No-show e cancellazioni dell'ultimo minuto se non vi sono trasferimenti di valore in capo agli HCP non partecipanti

- Affitto della sala riunioni (di per sé e se non collegato ad altre spese o al pacchetto riunione)

- Trasporto di gruppo (ad es. noleggio di pullman, di per sé e se non collegato ad altre spese o al pacchetto).

Compensi per servizi e consulenze

Per tutte le attività di consulenza, fornite dagli HCPs e per i servizi forniti dagli HCOs richiesti da Opella, perché sprovvisti delle necessarie competenze interne, sono previsti dei compensi. I servizi comprendono la partecipazione a riunioni scientifiche (ad esempio come relatore o chairman), comitati e commissioni, training, formazione medica e consulenza. Lo scopo e il rationale per i servizi resi da HCP e HCO, così come i risultati attesi, sono chiaramente documentati in un accordo scritto (contratto) prima della prestazione del servizio.

La selezione degli HCP e HCO si basa esclusivamente su criteri oggettivi quali: istruzione, laurea, esperienza e competenza (ad esempio numero di pubblicazioni, partecipazione a studi clinici) in una particolare area terapeutica.

Spese correlate concordate nel contratto di servizio o di consulenza

Le spese previste nel compenso per servizi o contratti di consulenza coprono ragionevolmente le spese relative ad: alloggio, spese di viaggio, volo e trasporto via terra sostenuti dall'HCP nello svolgimento del servizio.

Ricerca e Sviluppo

Tutti i trasferimenti di valore di R&S agli HCP o agli HCO relativi alla pianificazione o alla conduzione di:

- studi non clinici (come definiti nei Principi OCSE sulla buona pratica di laboratorio);
- studi clinici (come definiti nella Direttiva UE 2001/20/CE);
- studi non interventistici di natura prospettica che prevedevano la raccolta dei dati dei pazienti specificamente per lo studio.

I dati sono divulgati nella sezione aggregata del report pubblicato.

Gli Investigator Sponsored Trials / Independent Investigator Trial (IST/IIT) non sono stati inclusi nella divulgazione aggregata di R&S in quanto questi non rientrano nella classificazione di cui sopra.

Disclosure Individuale

Le altre attività gestite dalla R&S sono state sempre incluse nell'informativa aggregata della R&S in quanto questi studi rientrano nella classificazione di cui sopra.

Come è stata gestita la divulgazione dei dati?

Quali date effettive sono state utilizzate per la divulgazione del Tov?

A seconda del tipo (diretto o indiretto) e della natura (in contanti o in natura) dei trasferimenti di valore, sono state utilizzate due diverse date convenzionali:

- Per i pagamenti diretti, provenienti dal sistema finanziario aziendale, la data di trasferimento di valore utilizzata è stata la "clearing date" dei nostri sistemi finanziari, che corrisponde alla data del bonifico sul conto bancario del destinatario.
- Per i trasferimenti di valore legati a un evento con diverse tipologie e date di spesa (iscrizione al congresso, biglietti aerei, fatture alberghiere, ecc.), per convenzione tutti questi trasferimenti di valore sono stati riportati con la stessa data, ovvero il 1° giorno dell'evento;
- Per i pagamenti indiretti, la data di trasferimento del valore utilizzata è la "data" riportata nel file predisposto dall'Agenzia che corrisponde alla data del bonifico sul conto corrente del destinatario (il termine di pagamento è solitamente di 60-90 giorni dopo la contabilizzazione della fattura da parte dell'Agenzia).
- I pagamenti effettuati nell'anno in corso per servizi o sponsorizzazioni avvenuti nell'anno precedente sono inclusi nella relazione di divulgazione dell'anno in corso.

Come sono stati gestiti le valute e i tassi di cambio?

I trasferimenti locali di valore sono sempre stati pagati e riscossi nella valuta del paese dell'HCP/HCO.

Come è stata gestita l'IVA?

I trasferimenti di valore dichiarati includono l'IVA se applicabile.

Altre considerazioni specifiche

Quali identificativi unici sono stati utilizzati per identificare accuratamente gli operatori sanitari?

Opella può utilizzare ID interni ed esterni per garantire una corrispondenza esatta di un trasferimento di valore a un HCP o HCO.

Recipient versus Beneficiary

I trasferimenti di valore sono segnalati a nome del beneficiario coperto del valore trasferito. Nei casi in cui il trasferimento di valore non sia stato fornito direttamente a un beneficiario coperto segnalabile, il beneficiario finale del trasferimento di valore viene selezionato come beneficiario coperto rivelato.

Accordi pluriennali

Gli accordi pluriennali riguardano una serie di servizi o attività/eventi sponsorizzati nell'arco di più anni. I trasferimenti di valore associati saranno resi noti per il periodo di divulgazione da comunicare.

Come è stato gestito il consenso informato degli operatori sanitari

Raccolta del consenso informato per il contratto di servizio

I dipartimenti legali delle società si sono assicurati che nei nostri contratti standard fossero incluse disposizioni specifiche sulla divulgazione EFPIA, sui requisiti del Codice nazionale e sulla protezione dei dati personali. L'eventuale rifiuto di divulgare un singolo contratto in quello specifico anno fiscale determina la pubblicazione del trasferimento di valore in forma aggregata.

Protezione dei dati personali

Opella si impegna a proteggere i dati personali degli operatori sanitari e a rispettare le leggi e le normative vigenti in materia di protezione dei dati. Gli operatori sanitari sono stati informati della possibilità di richiedere in qualsiasi momento informazioni sui loro dati personali conservati dall'Azienda e di richiedere la correzione o la cancellazione dei dati errati. Inoltre, sono stati informati del loro diritto di revoca e del fatto che la concessione volontaria del consenso può essere revocata in qualsiasi momento se desiderano esercitare il loro diritto di "opt-out" dalla divulgazione su base identificabile.

Informazioni su altri Paesi

Il consenso degli operatori sanitari (consulenze e congressi) viene raccolto tramite uno specifico modulo di raccolta dati.

Come è stato gestito il report annuale delle spese?

- Data di pubblicazione 30 giugno 2025
- Sito web www.Sanofi.it
- Lingua di pubblicazione: Inglese e Italiano

CONCLUSIONE

La presente Nota metodologica descrive i principali processi di Opella implementati ai fini della trasparenza, nonché le regole e le convenzioni adottate per la redazione del presente Disclosure Report annuale.

La nostra azienda e gli operatori sanitari hanno collaborato in un'ampia gamma di attività, dalla ricerca clinica alla condivisione delle migliori pratiche cliniche e allo scambio di informazioni su come i nostri nuovi farmaci si inseriscono nel percorso del paziente. Riteniamo che il presente Disclosure Report metta questi dati nel giusto contesto, per garantire che i pazienti e la società comprendano e possano avere fiducia nel rapporto tra la nostra industria, che produce i farmaci a cui si affidano, e i professionisti che li prescrivono. Lavorare insieme per i pazienti è una partnership che va a vantaggio dei pazienti, dei medici e dei sistemi sanitari.

Chi deve essere contattato in caso di domande sul report pubblicato?

Indirizzo e-mail: informazioni.transparency@sanofi.com