

Trasparenza – Nota Metodologica

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

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

TRASFERIMENTI DI VALORE: DEFINIZIONE

I trasferimenti in forma “diretta” sono quelli effettuati direttamente dalle aziende a beneficio del destinatario. I trasferimenti in forma “indiretta” sono quelli effettuati per conto delle aziende attraverso un soggetto terzo. Per trasferimenti di valore nei confronti di **Operatori sanitari** si devono intendere:

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

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

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

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

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

- donazioni sia in denaro che in natura (inclusi i comodati d’uso) e borse di studio;
- contributi diretti o indiretti, effettuati tramite strutture sanitarie o terze parti (provider), per la sponsorizzazione dell’organizzazione di convegni, congressi e seminari scientifici, che possono includere le quote di iscrizione e/o le spese di trasporti e pernottamenti per gli operatori sanitari;
- trasferimenti di valore relativi a servizi professionali e consulenze risultanti da un contratto scritto tra aziende farmaceutiche e Istituzioni, Organizzazioni o Associazioni che forniscono qualsiasi tipo di servizio professionale non ricompreso nelle precedenti categorie.

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

METODOLOGIA DI PUBBLICAZIONE

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

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

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

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

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

Date dei Trasferimenti di Valore considerate per la pubblicazione

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

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

Di seguito vengono riportati alcuni esempi per diverse categorie.

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

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

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

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

Le spese di R&D, pubblicate in forma aggregata, includono tutte le tipologie di spese afferenti gli studi clinici ricompresi nella definizione di R&D e sono riportate secondo la data di avvenuto pagamento (cd. criterio cassa).

Le forme di supporto finanziario per attività di formazione, programmi educazionali e incontri professionali, quali ad esempio borse di studio e assegni di ricerca, vengono riportati secondo la data di avvenuto pagamento (cd. criterio di cassa).

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

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

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

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

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

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

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

AbbVie srl Transparency Disclosure Methodological Notes for Reporting Year 2018

As a member company of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) and Farmindustria, Abbvie will publish applicable transfer of values (ToV) provided directly or indirectly to Healthcare Professionals (HCPs) or Healthcare Organizations (HCOs) as required by Farmindustria and EFPIA Code of Conduct.

The current edition of Farmindustria Code of Conduct requires all member pharmaceutical companies to document and publish on their websites the "direct or indirect" ToV (as hereinafter defined) to HCPs and HCOs domiciled in Europe (art. 5), accompanied by a Methodological Note describing the criteria used to record the data to be published, identifying at the same time each type of Transfer of Value (Article 5.10).

Transfers of value: definitions

"Direct Transfers of value" are those directly made by pharmaceutical companies to the covered recipients.

"Indirect Transfers of value" are those made by a third party vendor on behalf of the company.

Transfers of Value to **HCPs** are:

"**Indirect**": expenses related to the participation into scientific meeting and events with reference to:

- Registration Fees
- Travel and accommodation (excluding meals and beverages)

"**Direct**": expenses related to professional services and consultancy resulting from a specific agreement between the company and the HCP with reference to:

- Fees
- Travel and accommodation (excluding meals and beverages)

Transfers of Value to **HCOs** are:

- Monetary grants and donations in kind (including gratuitous loans);
- Direct or indirect contribution, made through healthcare institutions or third party providers, for sponsoring the organization of congresses, conferences and scientific seminars, which may also include the registration fees and/or the travel and accommodation expenses for the HCPs in attendance;
- Transfers of value related to professional services and consultancy resulting from a written contract between pharmaceutical companies and Institutions, Organizations or Associations that provide any type of professional service not included in the previous categories

For more information visit Farmindustria's website (www.farmindustria.it)

Report publication methodology

AbbVie will publish the total value of the ToV for those HCPs that have provided express written consent for such individual disclosure. HCPs not providing consent will have their amounts included in an aggregate amount.

In the event that the transfer of Value to the HCP is made through a healthcare institution or a third party, the ToV will be published on individual basis and only once.

- Annual Research and Development expenses will be published in an aggregate amount. These activities include those aimed at planning or implementing non-clinical studies, as defined by the Good Laboratory Practice;
- clinical studies, as defined by Directive 2001/20 / EC;

- Prospective observational studies which involve the collection of patients' data from, or on behalf of, individual or groups of HCPs.

The ToV indicated in the Transparency report are expressed in Euro and do not include VAT. Withholding tax (where applicable) is included.

Date of the Transfers of Value

ToV are made by pharmaceutical companies only after a contractual commitment has been made.

The methodology currently in place has not changed compared to the past.

In general, the date of the ToV is identified with date when the benefit has been transferred to the recipient, which is the paid date in case of direct ToV such as, fees for professional services, grants, donation in kind, or the event date in case of indirect ToV such as, expenses related to the participation of congresses and scientific events. In case of events occurring at the end of the year, the recording of such ToV may not be possible for the current reporting cycle. As such, the ToV will be considered for the next report.

Below are some examples for the different categories:

- Fees paid to HCPs or HCOs for specialized consultancy professional services, such as opinions on specific topics, are reported on "paid date" basis.
- Travel and accommodation expenses sustained in favour of an HCP and occurred in connection to a professional service are reported on an "event date" basis. If such expenses are instead reimbursed to the HCP, they are reported on "paid date" basis.
- Travel, accommodations and registration fees expenses, related to the participation of an HCP at a congress, a conference or other scientific events, are reported on "event date" basis.
- Contributions to HCOs for sponsoring congresses, conferences or other scientific events are reported on "paid date" basis.
- Research & Development expenses, published in an aggregate amount, include all clinical studies related expenses as per the R&D definition and are reported based on "paid date" basis.
- Contributions to HCOs such as grants, and charitable contributions are reported on "paid date" basis.
- Contributions to HCOs such as donation in kind are reported on "event date" (i.e. delivery date) basis.

In case of multi-year initiatives or projects, Abbvie will publish the ToV as reportable in the year they effectively occur. For instance, an initiative or a project which takes place over 2 calendar years in each of which payments will be made will be reported partly in the first year and partly in the second year.

HCPs consent to individual disclosure of the ToV

Since information related to ToV are personal data (even if common or not sensitive), the current legislation on personal data protection requires Abbvie to obtain prior – and after adequate information – HCPs' consent for individual disclosure – which means nominal - of the related ToV.

HCPs not providing consent will have their amounts included in an aggregate amount.

The information will be available on the Abbvie website for 3 years after the date of publication. The Company will maintain for at least 5 calendar years following the date of publication the evidence of information and consent obtained, as well as the supporting documents for the published ToV.

Personal data are treated only for transmitting the required information. Rights are granted pursuant to 2016/679/UE and art. 12 of GDPR, Code on personal data protection, and can be exercised at any time.