

Questo documento spiega la metodologia alla base della divulgazione EFPIA 2021 di Spark

È comune in molti settori guidati dall'innovazione che le aziende ingaggino esperti indipendenti o organizzazioni specializzate. Le collaborazioni tra l'industria farmaceutica, gli operatori sanitari, le organizzazioni sanitarie e le organizzazioni di pazienti sono cruciali nello sviluppo di farmaci innovativi che aiutano i pazienti a vivere una vita più lunga e più sana. Tali collaborazioni hanno fornito numerosi farmaci innovativi e hanno riscritto il percorso di molte malattie.

Spark ritiene che sia appropriato compensare tali gruppi per il loro tempo e la loro esperienza. L'azienda si impegna a garantire la trasparenza relativa alla natura e al valore del nostro lavoro con gli operatori sanitari, le organizzazioni sanitarie e le organizzazioni di pazienti, e quindi rende noti i trasferimenti di valore in conformità con il Codice di trasparenza della Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche (EFPIA) (<https://www.efpia.eu/relationships-code/disclosure-of-payments-to-hcps/>).

Cos'è il Codice di condotta dell'EFPIA?

Il Codice di condotta dell'EFPIA è un insieme di regole che richiede alle aziende associate e a quelle delle associazioni associate di rendere noti i trasferimenti di valore effettuati a operatori sanitari, organizzazioni sanitarie e organizzazioni di pazienti. Come membro del gruppo Roche, Spark sostiene i principi di trasparenza enunciati dall'EFPIA e rende noti i pagamenti agli operatori sanitari, alle organizzazioni sanitarie e alle organizzazioni di pazienti laddove richiesto dal Codice di condotta dell'EFPIA (<https://efpia.eu/relationships-code/>).

Il report di trasparenza relativo agli operatori sanitari e alle organizzazioni sanitarie riporta in dettaglio il valore totale trasferito a ciascuno degli operatori sanitari e/o organizzazioni sanitarie con cui l'azienda ha lavorato. Fornisce anche informazioni sul tipo di attività o di supporto fornito dall'operatore sanitario o dall'organizzazione. Questo potrebbe consistere, per esempio, in una sovvenzione a un'organizzazione sanitaria, in un compenso per servizi di conferenza, di comitato consultivo o di consulenza o in un rimborso di spese di viaggio. L'elenco delle organizzazioni di pazienti che Spark ha sostenuto include i nomi di tali organizzazioni che hanno ricevuto finanziamenti o supporto non monetario da Spark. Questo elenco include anche una descrizione della natura di ogni supporto o servizio fornito dall'organizzazione.

Ulteriori informazioni sul Codice di condotta dell'EFPIA e sui codici nazionali sono disponibili qui: <https://www.efpia.eu/relationships-code/>

A quali paesi si applica il Codice di condotta dell'EFPIA?

Il Codice di condotta dell'EFPIA si applica a: Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Repubblica Ceca, Regno Unito Romania, Russia, Serbia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia, Ungheria e Ucraina. Alcuni altri paesi hanno adottato un codice di divulgazione comparabile senza essere membri dell'EFPIA, tra cui Islanda e Israele.

Il report di trasparenza di Spark relativo agli operatori sanitari e alle organizzazioni sanitarie contiene i dettagli dei trasferimenti di valore effettuati da Spark ai suddetti operatori/organizzazioni la cui sede principale è in , Belgio, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Paesi Bassi, Spagna o Svizzera.

Nell'elenco delle organizzazioni di pazienti sostenute o incaricate di servizi da Spark, tali organizzazioni possono essere identificate in base al paese in cui sono basate o situate.

Quali tipi di pagamenti vengono resi noti?

Il report di trasparenza di Spark relativo agli operatori sanitari e alle organizzazioni sanitarie include pagamenti e trasferimenti di valore in contanti o in natura effettuati a tali operatori e organizzazioni, come onorari per i relatori, consulenze e comitati consultivi.

Secondo la guida EFPIA, i trasferimenti di valore possono essere classificati come segue:

- Donazioni e sovvenzioni alle organizzazioni sanitarie (le sovvenzioni e le donazioni non sono consentite a singoli operatori sanitari ai sensi del Codice dell'EFPIA per gli operatori sanitari)
- Accordi di sponsorizzazione con organizzazioni sanitarie
- Quote di iscrizione a eventi
- Spese di viaggio e alloggio per partecipare a eventi
- Compensi per servizi e consulenze, dove esiste un contratto per attività come partecipare a conferenze, presiedere riunioni e partecipare a comitati consultivi
- Spese correlate concordate in un contratto di servizio a pagamento o di consulenza, comprese le spese di viaggio e alloggio
- Ricerca e sviluppo (spese per il servizio, viaggio e alloggio)

Il report di trasparenza di Spark include i dettagli dei trasferimenti di valore effettuati agli operatori sanitari e alle organizzazioni sanitarie da Spark direttamente e i trasferimenti di valore effettuati per conto di Spark da terze parti come le agenzie di eventi. Alcuni trasferimenti di valore tramite terzi non sono segnalabili secondo il Codice di condotta dell'EFPIA, come i pagamenti da parte di terzi per la partecipazione anonima di un operatore sanitario a ricerche di mercato.

L'elenco di operatori sanitari supportati o incaricati di servizi da Spark include, oltre ai nomi degli operatori, i seguenti elementi:

- a. La forma del supporto:
 - i. Supporto finanziario
 - ii. Supporto non finanziario
- b. La descrizione dello scopo:
 - i. Educazione dei pazienti/Pubblico in generale
 - ii. Infrastruttura
 - iii. Spese di consulenza
 - iv. Sponsorizzazione

Perché gli importi spesi per i pasti e le bevande non sono resi noti?

Una soglia è applicata in ogni paese, limitando l'ospitalità sotto un certo importo. Questi importi sono delineati nei codici nazionali di condotta dei paesi.

Dove viene pubblicato il report di trasparenza di Spark?

Nella maggior parte dei paesi partecipanti, i pagamenti agli operatori sanitari/organizzazioni sanitarie saranno resi noti sui siti web delle aziende. In alcuni paesi il report sarà pubblicato su una piattaforma centrale.

Qui in Italia, il report di trasparenza di Spark è stato pubblicato sul nostro sito web aziendale <https://www.sparktx.com/we-are-spark/corporate-social-responsibility-ethics-and-patient-safety/efpia-transparency/>.

L'elenco di operatori sanitari supportati o incaricati di servizi da Spark è pubblicato sul nostro sito web: <https://sparktx.com/wp-content/uploads/2021-patient-organization.pdf>.

Quando avviene la pubblicazione?

Spark divulgherà le informazioni relative ai trasferimenti di valore agli operatori sanitari e alle organizzazioni sanitarie nei paesi segnalanti dell'EFPIA su base annuale. I trasferimenti di valore effettuati agli operatori sanitari e alle organizzazioni sanitarie sono registrati durante l'anno e resi pubblici entro il 30 giugno dell'anno successivo.

A partire dal reporting 2021 (dati 2020), l'elenco delle organizzazioni di pazienti sostenute o incaricate viene pubblicato in date armonizzate con la divulgazione dell'EFPIA e la pubblicazione avverrà entro il 30 giugno.

I dati, in entrambi i casi, rimarranno di dominio pubblico per un periodo di tre anni, tranne quando è specificato diversamente nelle leggi locali.

Qual è la definizione di operatore sanitario, organizzazione sanitaria e organizzazione di pazienti nel contesto del report di trasparenza di Spark e dell'elenco delle organizzazioni di pazienti supportate o incaricate?

Il Codice di condotta dell'EFPIA definisce gli operatori sanitari come qualsiasi membro delle professioni mediche, odontoiatriche, farmaceutiche o infermieristiche, o qualsiasi altra persona che, nel corso delle sue attività professionali, può prescrivere, acquistare, fornire o somministrare un medicinale.

Un'organizzazione sanitaria è definita come qualsiasi entità legale che sia un'associazione o un'organizzazione sanitaria, medica o scientifica come un ospedale, una clinica o una società accademica attraverso la quale uno o più operatori sanitari forniscono servizi. Le organizzazioni dei pazienti non vengono considerate organizzazioni sanitarie.

Un'organizzazione di pazienti è definita come una persona/entità legale senza scopo di lucro (inclusa l'organizzazione ombrello a cui appartiene), composta principalmente da pazienti e/o caregiver, che rappresenta e/o sostiene i bisogni dei pazienti e/o caregiver e il cui indirizzo commerciale, luogo di costituzione o luogo primario di attività è in Europa.

Nel report di trasparenza relativo agli operatori sanitari e alle organizzazioni sanitarie, Spark rende noti i trasferimenti di valore effettuati a operatori sanitari/organizzazioni sanitarie il cui studio principale, indirizzo professionale principale o luogo di costituzione è in un paese dell'EFPIA.

Nell'elenco delle organizzazioni di pazienti sostenute o incaricate da Spark, vengono pubblicate le organizzazioni con il loro luogo di costituzione o luogo primario di attività in Europa.

In quali paesi vengono riportati i trasferimenti di valore per un singolo operatore sanitario/organizzazione sanitaria?

Spark renderà noti i trasferimenti di valore nel paese in cui l'operatore sanitario o l'organizzazione sanitaria ha il suo studio principale, l'indirizzo professionale principale o il suo luogo di costituzione.

Gli operatori sanitari/organizzazioni sanitarie hanno acconsentito alla divulgazione di queste informazioni da parte di Spark?

Dove richiesto, Spark ha cercato di ottenere il consenso di tutti gli operatori sanitari e organizzazioni con cui lavoriamo, ma il consenso è volontario e può essere ritirato in qualsiasi momento. Spark ritiene che sia importante assicurarsi che le nostre relazioni con gli operatori sanitari siano trasparenti e come tale continuerà a lavorare per incoraggiare i nostri partner a fornire il consenso per la piena divulgazione.

Laddove non siamo stati in grado di ottenere il consenso di un operatore sanitario o di un'organizzazione sanitaria il rispettivo trasferimento di dati di valore viene divulgato in forma aggregata.

Sulla base dei trasferimenti di valore del 2021, Spark ha cercato il consenso degli operatori sanitari in Germania e Italia. In Belgio e in Francia, la divulgazione dei trasferimenti di valore agli operatori sanitari e alle organizzazioni sanitarie è un requisito legale; quindi, tutti i trasferimenti di valore (ad eccezione dei pagamenti per la ricerca e lo sviluppo) sono divulgati individualmente.

Come viene influenzato il report di trasparenza di Spark se un operatore sanitario/organizzazione sanitaria ritira il consenso?

Laddove è richiesto il consenso dell'operatore sanitario/organizzazione sanitaria, il consenso è volontario e può essere ritirato in qualsiasi momento, il che potrebbe richiedere a Spark di aggiornare i report di trasparenza già pubblicati.

L'assenza o il rifiuto del consenso di un operatore sanitario o di un'organizzazione sanitaria comporterà la divulgazione dei dati di valore in forma aggregata.

Gli operatori sanitari hanno avuto accesso alle informazioni sul trasferimento di valore?

Sì, un'anteprima dei dati del trasferimento di valore effettivo è stata inviata a ciascuno dei nostri operatori sanitari consulenti.

Come vengono gestite le correzioni degli errori?

Gli errori rilevati nel contesto del report di trasparenza di Spark relativo agli operatori sanitari e organizzazioni sanitarie e dell'elenco delle organizzazioni di pazienti supportate o incaricate saranno corretti tempestivamente. Questo vale per tutti i report di trasparenza e gli elenchi delle organizzazioni di pazienti supportate o incaricate disponibili nel pubblico dominio. Questo è valido anche per il ritiro del consenso degli operatori sanitari/organizzazioni sanitarie.

Come definisce Spark la data di un trasferimento di valore?

In generale, la data di pagamento dell'operatore sanitario/organizzazione sanitaria da parte di Spark è considerata la data del rispettivo trasferimento di valore ai fini della trasparenza EFPIA piuttosto che la data in cui l'operatore sanitario/organizzazione ha fornito un servizio a Spark.

Nel caso degli operatori sanitari, la data di pubblicazione è considerata come la data del rispettivo trasferimento di valore.

Come vengono considerate le imposte nella divulgazione dei trasferimenti di valore da parte di Spark?

Nel contesto del Codice di condotta EFPIA, Spark definisce il valore (che viene trasferito agli operatori sanitari/organizzazioni sanitarie) come un costo per Spark. Quindi, i trasferimenti di valore indicati nel report di trasparenza di Spark sono al netto dell'imposta sulle vendite (IVA), dove il rispettivo importo è recuperabile da Spark. Per i pagamenti che sono soggetti a ritenuta d'acconto, il valore dell'imposta è incluso nei trasferimenti di valore indicati.

Come vengono gestiti i trasferimenti di valore in valuta estera?

I trasferimenti di valore sono pubblicati nella valuta locale del paese di esercizio primario o di costituzione di attività del rispettivo operatore sanitario/organizzazione sanitaria. Tuttavia, poiché alcuni trasferimenti di valore sono effettuati in valuta estera, devono essere convertiti nella rispettiva valuta locale. Per semplicità e comparabilità, un tasso di cambio costante è stato applicato ai trasferimenti di valore in valuta estera effettuati nell'anno in esame. Questo tasso di cambio costante corrisponde al tasso di cambio medio effettivo dei 12 mesi precedenti.

Come vengono gestiti i trasferimenti di valore alle organizzazioni sanitarie, di cui beneficiano gli operatori sanitari?

L'organizzazione sanitaria che riceve un trasferimento di valore è sempre riportata come unico beneficiario di questo trasferimento di valore, indipendentemente dalla misura in cui gli operatori sanitari impiegati dall'organizzazione o proprietari dell'organizzazione beneficiano di questo trasferimento di valore. Nella maggior parte di questi casi, una rappresentazione accurata del beneficio per i singoli operatori sanitari non è possibile.

Come vengono riportati i "dati in ritardo"?

Per rendere noti accuratamente i trasferimenti di valore per il rispettivo anno di riferimento entro il 30 giugno dell'anno successivo e per permettere agli operatori sanitari/organizzazioni sanitarie di rivedere le informazioni prima della pubblicazione, solo i dati disponibili entro la data limite sono inclusi nella pubblicazione iniziale di Spark del rispettivo



report di trasparenza. I dati che diventano disponibili solo dopo la data limite (ad esempio, a causa della presentazione tardiva di una fattura relativa a un trasferimento nell'anno di riferimento) saranno inclusi in un aggiornamento del rispettivo report di trasparenza pubblicato insieme al report di trasparenza per il periodo di riferimento successivo.

Ulteriori informazioni sul Codice di condotta dell'EFPIA e sui codici nazionali sono disponibili qui: <https://www.efpia.eu/relationships-code/the-efpia-code/>.

Gli operatori sanitari/organizzazioni sanitarie/organizzazioni di pazienti possono contattare Spark all'indirizzo Sunshine@Sparktx.com per richiedere ulteriori informazioni o correzioni sui trasferimenti di valore divulgati da Spark.

Richieste generali sulla divulgazione da parte di Spark dei trasferimenti di valore agli operatori sanitari/organizzazioni sanitarie/organizzazioni di pazienti possono anche essere indirizzate a Sunshine@SparkTx.com.
