



• Dermatology
beyond the skin

LEO Pharma S.p.A.

Nota metodologica

Documento accompagnatorio per la Trasparenza

**pubblica dei Trasferimenti di Valore ai sensi del Codice EFPIA e del Codice
Deontologico di Farmindustria**

Indice

1	Introduzione	3
2	Scopo	3
3	Terminologia e Definizioni	3
4	Processo Global Healthcare Compliance	6
4.1	Identificazione di HCP/HCO/Associazione Pazienti	6
5	Scopo e contenuto della pubblicazione dei ToV corrisposti ad HCP/HCO	6
5.1	Pubblicazione su base individuale	6
5.2	HCP Auto-incorporati	7
5.3	Pubblicazione in forma aggregata	7
5.4	Spese di ricerca e sviluppo	7
5.5	Studi Spontanei	7
5.6	ToV in caso di presenza limitata o cancellazione	8
5.7	Eventi virtuali	8
5.8	Accordi Quadro	8
5.9	ToV indiretti	8
5.9.1	Servizi di HCO e collaborazioni R&D	8
5.9.2	Sperimentazioni cliniche e studi	8
5.9.3	Sponsorizzazioni	9
5.9.4	Distributori	9
5.9.5	Ricerche di Mercato	9
5.10	Dati finanziari	9
5.10.1	Valuta	9
5.10.2	IVA	10
5.10.3	Data del ToV	10
5.11	Collaborazioni Cross-Border	10
5.12	Gestione del consenso	10
5.12.1	Raccolta del consenso	10
5.12.2	Gestione della revoca del consenso del destinatario	10
5.12.3	Gestione della richiesta del destinatario	10
5.12.4	Consenso parziale	10
5.13	Report di trasparenza	11
5.13.1	Data di pubblicazione	11
5.13.2	Piattaforma di pubblicazione	11
5.13.3	Lingua	11
5.14	Casi di esclusione dalla pubblicazione	11
5.14.1	Partecipazione dei dipendenti LEO Pharma alle conferenze	11
5.14.2	Supporto per pubblicazioni	11
6	Pubblicazione di ToV fornite alle Associazioni dei Pazienti	12
7	Conservazione	12
8	Riferimenti	12

1 Introduzione

LEO Pharma si impegna a garantire la trasparenza dei Trasferimenti di Valore (TOV) forniti agli Operatori Sanitari e alle Organizzazioni Sanitarie, come richiesto dal Codice di Condotta EFPIA e dal Codice Deontologico di Farmindustria. Allo stesso modo, LEO Pharma si impegna a garantire la trasparenza degli impegni presi nei confronti di Associazioni di Pazienti conformemente al Codice di Condotta EFPIA e al Codice Deontologico di Farmindustria.

Per garantire che le interazioni del gruppo LEO Pharma con Operatori Sanitari, Organizzazioni Sanitarie e Associazioni di Pazienti siano conformi, congrui, adeguatamente documentati, trasparenti e non compromettano l'indipendenza dell'HCP, dell'HCO o dell'Associazione dei Pazienti, LEO Pharma ha sviluppato un *"healthcare compliance framework"*. Il framework copre anche i processi che LEO Pharma ha messo in atto per garantire il tracciamento e la divulgazione dei ToV forniti agli Operatori Sanitari, alle Organizzazioni Sanitarie e alle Associazioni di Pazienti.

2 Scopo

Lo scopo di questa Nota Metodologica è di descrivere le modalità con cui LEO Pharma e LEO Pharma S.p.A garantiscono la trasparenza dei trasferimenti di valore (ToV) corrisposti agli Operatori Sanitari, alle Organizzazioni Sanitarie e alle Associazioni dei Pazienti. Delinea i principi generali alla base della divulgazione dei ToV da parte di LEO Pharma e descrive la metodologia applicata per raccogliere e divulgare i dati ToV.

La nota metodologica è un adempimento richiesto dal Codice di condotta dell'EFPIA, capitolo 5, ed è messo a disposizione del pubblico.

3 Terminologia e Definizioni

Associazione di Pazienti

Organizzazioni No-Profit (incluse le "umbrella organization" alle quali esse appartengono), principalmente composte da pazienti, che rappresentano e/o supportano i bisogni o gli interessi dei pazienti nell'ambito di una specifica patologia o aspetto della salute. Un paziente che rappresenta un'associazione di pazienti è considerato un delegato della suddetta organizzazione e rientra nella medesima definizione.

Collaborazioni Cross-Border

Ciascuna interazione tra LEO Pharma e un HCP/HCO/Associazione di Pazienti dove l'HCP/HCO/Associazione di Pazienti è situato in un Paese differente dal:

- Paese dove si svolge l'attività, e/o
- Paese della Società LEO che si impegna contrattualmente

Destinatario

L'HCP/HCO/Associazione di Pazienti che riceve un trasferimento di valore, direttamente o indirettamente, da parte di una Società LEO Pharma.

Domicilio principale

L'indirizzo dove:

- Un HCP svolge la maggior parte dei servizi sanitari offerti
- Un HCO/Associazione di pazienti ha la sua sede legale

Donazione/Grant

I. Definizione generale

Supporto monetario o non monetario riconosciuto da parte di LEO Pharma ad un destinatario meritevole per uno scopo altruistico, professionale, scientifico o umanitario, o per supportare uno specifico progetto educativo o di ricerca. Donazioni e Grant sono riconosciuti senza che sia ricevuto o promesso alcun corrispettivo da parte del destinatario; ad ogni modo i Grant possono essere soggetti a determinate condizioni o obblighi concordati tra le parti coinvolte. Le donazioni/grant possono assumere diverse forme es. supporto monetario o strumentazione per scopi di ricerca o sanitari e/o prodotti medici.

Tale definizione può variare localmente; in tal caso, la definizione locale prevale.

II. Definizione locale

Ciascuna fornitura priva di scopi promozionali, in contanti o simili, destinata direttamente o indirettamente a Organizzazioni Sanitarie.

EFPIA

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

Healthcare Compliance Person

La persona designata localmente come responsabile per supervisionare che le attività che coinvolgono HCP/HCO/Associazioni di Pazienti, organizzate localmente oppure a seguito di collaborazioni Cross-Border, siano conformi. È inoltre responsabile per la pubblicazione dei ToV corrisposti – da parte di qualsiasi Società LEO Pharma – ad HCP/HCO/Associazioni di Pazienti con domicilio principale nel Paese per cui l'Healthcare Compliance Person è responsabile.

Interazione Nazionale

Un accordo tra un HCP/HCO/Associazione di pazienti di un Paese e una Società LEO Pharma appartenente allo stesso Paese. L'attività deve svolgersi anche nello stesso Paese.

LEO Pharma

LEO Pharma A/S e le sue Affiliate, nonché qualsiasi altra Società controllata da o in comune controllo con LEO Pharma A/S.

Organizzatore LEO Pharma

La persona designata che ha la responsabilità generale per l'interazione con un HCP/HCO/Associazione di Pazienti per conto di LEO Pharma.

Organizzazioni Sanitarie (HCO)

I. Definizione Generale

Un HCO è ciascuna entità legale/persona giuridica:

- che sia un'organizzazione o associazione medico scientifica (a prescindere dalla sua forma legale) come ad esempio cliniche ospedaliere, fondazioni, università, istituti o associazioni di ricerca (escluse le associazioni di pazienti), o
- in cui uno o più HCP forniscono servizi.

Tale definizione può variare localmente; in tal caso, deve essere applicata la definizione locale.

II. Definizione Locale

Ogni persona giuridica che sia un'Associazione o un'Organizzazione medica, scientifica, sanitaria o di ricerca (indipendentemente dalla sua forma legale) così come Ospedali, Cliniche, Fondazioni, Università, Scuole di formazione e specializzazione (eccetto le Associazioni dei pazienti) che abbiano la sede legale o la sede primaria di attività in Europa, oppure attraverso le quali un medico presti i propri servizi.

Paese pagante

La Società LEO Pharma che eroga il pagamento/rimborso o corrisponde qualsiasi altro ToV in favore di un HCP/HCO/Associazione di Pazienti, a prescindere dal fatto che il ToV sia effettuato tramite una Terza Parte.

Professionista Sanitario (HCP)

I. Definizione Generale

La definizione di HCP varia in base al Paese e può includere ciascuna persona fisica che svolge la sua attività professionale nel settore, medico, odontoiatrico, farmaceutico o infermieristico e qualsiasi persona che sia titolata a prescrivere, acquisire, fornire, raccomandare o somministrare prodotti medicinali.

II. Definizione Locale

Ogni persona fisica che eserciti la propria attività nel settore medico, odontoiatrico, della farmacia pubblica, privata o ospedaliera, gli infermieri, i Direttori Generali e Sanitari delle ASL/AO, il personale tecnico e amministrativo delle strutture sanitarie pubbliche e private ed ogni altro soggetto che nell'ambito della propria attività professionale possa prescrivere, dispensare, acquistare o somministrare una specialità medicinale e che svolga la sua attività prevalente in Europa. Sono esclusi invece i distributori intermedi di farmaci.

Segreteria Organizzativa

Società specializzata nell'organizzazione e gestione di congressi, conferenze, seminari ed eventi simili.

Terza Parte

Qualsiasi persona giuridica che non sia membro di LEO Pharma o fisica che non sia dipendente di LEO Pharma e che:

- è ingaggiato al fine di offrire prodotti o servizi per LEO Pharma o ad agire per conto di LEO Pharma;
- è parte di una relazione commerciale o collabora con LEO Pharma (i.e. business partner).

La presente definizione include per esempio organizzazioni di produzione a contratto, organizzazioni di ricerca a contratto, consulenti, distributori, società che compiono ricerche di mercato, agenzie pubblicitarie, organizzazioni, associazioni, istituzioni o altre parti o persone comunque non affiliate a LEO Pharma.

Trasferimento di Valore (ToV)

Qualsiasi trasferimento economico diretto o indiretto, sia in denaro che in natura, realizzato in favore di HCP/HCO/Associazioni di Pazienti a fini promozionali o allo sviluppo e commercializzazione di farmaci per uso umano soggetti a ricetta medica. Ciò include, a titolo esemplificativo, pagamenti o fee per servizi, quote di registrazione, sponsorizzazioni, viaggi e ospitalità.

I. ToV diretti

Trasferimenti economici, sia in natura che in denaro, versati direttamente da una Società LEO Pharma ad un HCP/HCO/Associazione di Pazienti.

II. ToV indiretti

I Trasferimenti economici, sia in denaro che in natura, fatti ad HCP/HCO/Associazione di pazienti per conto di una Società LEO Pharma attraverso un soggetto terzo. Affinché si possa parlare di ToV indiretto, LEO Pharma deve essere a conoscenza e/o in grado di identificare gli HCP/HCO/Associazioni di Pazienti che beneficiano dei trasferimenti di valore.

4 Processo Global Healthcare Compliance

Il processo Global per l'interazione con HCP/HCO/Associazioni di Pazienti all'interno di LEO Pharma (Processo Global Healthcare Compliance) così come il processo di pubblicazione dei ToV è allineato ai requisiti definiti da EFPIA. L'implementazione del processo in Italia segue i requisiti nazionali previsti da Farmindustria.

All'interno del processo di "Global Healthcare Compliance", a ciascun HCP/HCO/Associazione di Pazienti destinatario di ToV è assegnato un codice identificativo unico e il ToV è processato in conformità con le procedure finance in relazione a HCP/HCO/Associazioni di Pazienti al fine di assicurare che tutti i ToVs corrisposti siano tracciati all'interno dei sistemi finanziari di LEO Pharma.

I trasferimenti di valore sono estratti dai sistemi finanziari o manualmente da parte dell'Organizzatore LEO Pharma. Per i ToV corrisposti in favore di HCP/HCO/Associazioni di Pazienti attraverso una Terza Parte, la Terza Parte è responsabile per il tracciamento e l'invio dei ToV all'Organizzatore di LEO Pharma.

L'Healthcare Compliance Person nel Paese Pagante è responsabile di tracciare tutti i ToV corrisposti ad HCP/HCO/Associazioni di Pazienti per conto della Società del Gruppo LEO Pharma per la quale lavora, mentre l'Healthcare Compliance person nel Paese dell'HCP/HCO/Associazione di Pazienti è responsabile della pubblicazione dei ToV corrisposti a HCP/HCO/Associazioni di Pazienti con domicilio principale nel Paese della Società LEO Pharma per la quale lavora.

4.1 Identificazione di HCP/HCO/Associazione Pazienti

Il codice identificativo LEO Pharma assegnato ad ogni HCP/HCO/Associazione di Pazienti garantisce:

- 1) un'identificazione univoca di ciascun HCP/HCO/Associazione di Pazienti nei confronti del quale LEO Pharma corrisponde un ToV (destinatario del ToV)
- 2) che il ToV è corrisposto ad uno specifico HCP/HCO/Associazione di Pazienti.

Il codice unico identificativo LEO Pharma contiene i dettagli dell' HCP/HCO/Associazione di Pazienti necessari per la pubblicazione, incluso il domicilio principale.

5 Scopo e contenuto della pubblicazione dei ToV corrisposti ad HCP/HCO

Nei Paesi con obbligo di pubblicazione, LEO Pharma è responsabile per la pubblicazione dei ToV, sia diretti che indiretti, corrisposti a favore di HCP ed HCO in relazione ad attività connesse a farmaci con obbligo di prescrizione. Ciò include, a titolo esemplificativo, i pagamenti per servizi, quote di registrazione, sponsorizzazioni, supporti finanziari, viaggi, ospitalità ed altre spese correlate ad attività che coinvolgono un HCP e/o HCO.

Come descritto, LEO Pharma ha individuato un Healthcare Compliance Person in ciascun Paese, responsabile di assicurare che la pubblicazione dei ToV sia conforme con gli obblighi locali. L'Healthcare Compliance Person del Paese dove l'HCP/HCO ha il suo domicilio principale deve assicurare la pubblicazione di tutti i trasferimenti nel Paese dell'HCP/HCO, sia collaborazioni nazionali che Cross-Border, a prescindere dal fatto che essi consistano in ToV Diretti o Indiretti e dal fatto che il ToV sia stato richiesto da LEO Pharma o dall' HCP/HCO.

5.1 Pubblicazione su base individuale

Il ToV è pubblicato associato al nome dello specifico HCP/HCO nei confronti del quale il ToV è stato fatto (pubblicazione individuale) in tutti i casi, ad esclusione dei seguenti:

- i) quando l'attività svolta da parte dell'HCP/HCO riguarda specifici servizi di Ricerca e Sviluppo, come definiti nella sezione 5.4 o

- ii) quando l'HCP/HCO non presta il proprio consenso alla pubblicazione individuale, vedi sezione 5.12.

La pubblicazione su base individuale include, a titolo esemplificativo, onorari per servizi di consulenza, advisory board, ricerche di mercato non-blinded, quote di registrazione a congressi e tutte le spese correlate alle suddette attività. Anche advisory board R&D, consulenza medica e/o revisione dei dati non correlati a una specifica sperimentazione clinica vengono divulgati su base individuale.

Le spese relative al viaggio e all'alloggio, come i costi di voli, treni, noleggio auto, pedaggi, parcheggi, taxi e sistemazione in hotel, sono pubblicate per singolo Operatore Sanitario che ha beneficiato del viaggio e dell'alloggio.

La pubblicazione su base individuale include anche quei servizi relativi a studi **retrospettivi** non interventistici (ad esempio consulenze in relazione al database di studio (vedi sezione 5.5), e supporto per medical writing per pubblicazioni indipendenti (vedi sezione 5.14.2).

5.2 HCP Auto-incorporati

Si intendono HCP auto-incorporati quegli HCP che possiedono un'entità legale (HCO); in tal caso il ToV soggetto a pubblicazione è riferito all'HCO, dal momento che quest'ultimo è il destinatario del pagamento.

Tuttavia, i viaggi aerei e gli alloggi prenotati da LEO Pharma saranno divulgati a nome dell'Operatore Sanitario poiché per tali ToV l'Operatore Sanitario stesso è il beneficiario effettivo.

5.3 Pubblicazione in forma aggregata

Il ToV è pubblicato su base aggregata nel caso in cui:

- i) il ToV è relativo ad attività di Ricerca e Sviluppo (vedi sezione 5.4.) e
- ii) l'HCP non ha espresso il suo consenso per la pubblicazione, quando richiesto, come descritto nella sezione 5.12.

5.4 Spese di ricerca e sviluppo

Il Codice EFPIA ed il Codice di Farmindustria dividono le attività di Ricerca e Sviluppo in 3 tipi principali: studi non clinici, studi clinici e studi osservazionali.

Studi non clinici: questa categoria include qualsiasi ToV corrisposto ad HCP/HCO in relazione ad una sperimentazione o ad un insieme di sperimentazioni nei quali un campione è esaminato in condizioni di laboratorio, serre o sul campo al fine di ottenere dati sulle sue proprietà o sicurezza. Ciò attiene in particolar modo a quelle attività di ricerca per le quali LEO Pharma ha necessità di HCP/HCO per completare l'attività.

Studi clinici: questa categoria include qualsiasi ToV corrisposto ad un HCP/HCO in relazione a studi clinici, come pagamento di fee per HCP/HCO in qualità di investigator nazionali/internazionali, investigatore fees e onorari ai membri dei Comitati Scientifici.

Studi osservazionali: include qualsiasi ToV corrisposto ad un HCP/HCO in relazione a studi prospettici non interventistici, come ad esempio fee corrisposte ad HCP/HCO in qualità di principal investigator.

Dovranno essere rese pubbliche su base aggregata anche le spese relative ad Investigator Meetings, Advisory Board o ospitalità laddove tali spese siano connesse alle attività elencate sopra.

5.5 Studi Spontanei

Il supporto economico ad un uno Studio Spontaneo è pubblicato su base individuale se retrospettivo, mentre in aggregato se è prospettico nella voce "Spese di Ricerca e Sviluppo".

Gli studi spontanei retrospettivi sono pubblicati come fee per un servizio, nonostante l'attività non sia svolta per conto di LEO Pharma e LEO Pharma non è coinvolto nell'organizzazione o direzione dello studio. L'HCP/HCO dirige lo studio per sua iniziativa assumendosi tutte le relative responsabilità.

5.6 ToV in caso di presenza limitata o cancellazione

In caso di attività pianificate che sono state annullate e in cui non è stato fornito alcun ToV HCP/HCO, tali ToV pianificati non verranno divulgati. Ciò include i casi in cui il volo e l'hotel sono stati prenotati per gli Operatori Sanitari per la loro partecipazione a eventi o riunioni programmati e in cui l'Operatore Sanitario non ha utilizzato il volo e/o l'hotel prenotato e quindi non ha ricevuto alcun vantaggio. Se l'HCP/HCO ha già svolto alcuni lavori preparatori che LEO Pharma doveva svolgere in relazione all'attività, l'HCP/HCO sarà pagato secondo i termini definiti nell'accordo, ad esempio fee oraria in base alle ore dedicate alla preparazione, e il ToV sarà divulgato in conformità con la sezione 5. Allo stesso modo, nei casi in cui un Operatore Sanitario, la cui partecipazione a un congresso è sponsorizzata da LEO Pharma, non partecipa al congresso, il relativo ToV non è divulgato a condizione che la mancata presenza possa essere giustificata e sia documentata.

5.7 Eventi virtuali

La conduzione di interazioni con operatori Sanitari in un ambiente virtuale (impegni virtuali) è aumentata negli ultimi anni e l'*"healthcare compliance framework"* di LEO Pharma e i processi inerenti si applicano agli impegni virtuali allo stesso modo degli impegni non virtuali. Pertanto, i ToV derivanti da impegni virtuali verranno tracciati e divulgati secondo la metodologia descritta in questo documento. Ciò include le quote di registrazione per eventi virtuali o registrati che sono considerati ToV allo stesso modo delle quote di registrazione pagate per eventi dal vivo.

5.8 Accordi Quadro

L'HCP/HCO è pagato sulla base degli onorari stabiliti nel contratto e sarà rimborsato per le spese sostenute secondo gli accordi contrattuali. Il codice identificativo unico di LEO Pharma è assegnato all'inizio della collaborazione e rimane allo stesso HCP/HCO.

5.9 ToV indiretti

LEO Pharma può ingaggiare Terze Parti che interagiscono a loro volta con HCP/HCO come parte di servizi svolti per LEO Pharma. Per ciascun ingaggio sarà determinato se i ToV corrisposti all'HCP/HCO dalla Terza Parte debbano considerarsi indiretti.

Un ToV indiretto generalmente include situazioni dove l'identità dell'HCP/HCO è specificata nel contratto con la Terza Parte o comunque l'identità dell'HCP/HCO che beneficia del ToV è altrimenti conosciuta da LEO Pharma.

ToV indiretti sono ad esempio quelli corrisposti in relazione a studi clinici sponsorizzati da LEO Pharma dove lo svolgimento degli studi, incluso il pagamento ad HCP/HCO è gestito attraverso una CRO.

5.9.1 Servizi di HCO e collaborazioni R&D

LEO Pharma può coinvolgere un HCP indirettamente attraverso un HCO. Per esempio, LEO Pharma può richiedere lo svolgimento di servizi ad un HCP che è dipendente di un HCO, ovvero l'HCP è nominato da LEO Pharma, o l'HCO stessa può decidere che uno specifico HCP dipendente dell'HCO svolga il servizio.

Solo se il contratto con l'HCO specifica che i pagamenti effettuati all'HCO saranno utilizzati, in tutto o in parte, per pagare gli Operatori Sanitari nominati da LEO Pharma, tali ToV indiretti saranno pubblicati individualmente come HCP.

In caso contrario, il TOV è pubblicato all' HCO.

5.9.2 Sperimentazioni cliniche e studi

Come descritto nella sezione 5.9, LEO Pharma può impegnarsi con le CRO per condurre studi clinici per conto di LEO Pharma. I ToV indiretti forniti agli HCP/HCO tramite CRO sono divulgati in conformità alla sezione 5.

Tuttavia, nei casi in cui un HCP è impiegato da un CRO come dipendente a tempo pieno e l'HCP sta prestando servizi oggetto del contratto tra LEO Pharma e la CRO, il pagamento alla CRO per tali servizi non sono considerati un ToV indiretto per l'HCP fintanto che all'Operatore Sanitario sarà corrisposto solo il suo normale stipendio come membro del personale della CRO. Inoltre, il pagamento alla CRO non sarà reso noto, in quanto le CRO non sono considerate HCO.

5.9.3 Sponsorizzazioni

LEO Pharma può versare supporti/sponsorizzazioni a beneficio di Segreterie Organizzative/HCO per attività educative/scientifiche. Il supporto economico può essere utilizzato per la preparazione e/o lo svolgimento di eventi formativi/scientifici, sponsor di relatori, quote di registrazione, viaggi, ospitalità, pasti e bevande. Se la Segreteria Organizzativa sta organizzando l'attività educativa/scientifica per conto di un HCO, la divulgazione dell'intero importo della sponsorizzazione sarà effettuata sull'HCO. Se un HCP, come ad esempio un membro del comitato scientifico, un relatore, un moderatore o un partecipante, riceverà un ToV tramite il supporto/sponsorizzazione fornito da LEO Pharma e LEO Pharma è stato coinvolto nella selezione dell'Operatore Sanitario che beneficerà del ToV, tale ToV sarà considerato un ToV Indiretto. I ToV indiretti agli HCP/HCO forniti tramite Segreteria Organizzativa/HCO saranno divulgati con il nome dell'HCP/HCO beneficiario senza menzionare il nome della Segreteria Organizzativa e in conformità con la sezione 5.

Nel caso, invece, in cui LEO Pharma corrisponda un supporto/sponsorizzazione nei confronti di una Segreteria Organizzativa, ma non sia in grado di identificare l'HCP/HCO beneficiario, tale ToV non sarà divulgato a meno che la Segreteria Organizzativa non sia un HCO (o Associazione di Pazienti). In ogni caso, al fine di garantire la trasparenza delle sponsorizzazioni fornite da LEO Pharma agli eventi formativi/scientifici, LEO Pharma richiede alla Segreteria Organizzativa di pubblicare le sponsorizzazioni sul sito web della conferenza specifica.

5.9.4 Distributori

LEO Pharma può interagire con distributori che promuovono e distribuiscono prodotti LEO Pharma. In alcuni casi, i distributori lavorano indipendentemente da LEO Pharma, agiscono per proprio conto e non rappresentano né agiscono per conto di LEO Pharma nella distribuzione o promozione dei prodotti. In tali casi, tutti i ToV forniti agli HCP/HCO dal distributore non sono considerati ToV indiretti e non saranno pubblicati da LEO Pharma.

Nei casi in cui un distributore agisca secondo le istruzioni di LEO Pharma e fornisca un ToV a un HCP/HCO per conto di LEO Pharma, tali ToV sono considerati ToV indiretti e saranno pubblicati da LEO Pharma in conformità a questa sezione 5.

5.9.5 Ricerche di Mercato

LEO Pharma può ingaggiare una Terza Parte al fine di condurre ricerche di mercato o attività simili in cui LEO Pharma non è a conoscenza dell'identità dell'HCP/HCO coinvolto dalla Terza Parte per conto di LEO Pharma e l'HCP/HCO non conosce l'identità del gruppo LEO Pharma (ricerche di mercato "double-blinded"). In tali casi, non sarà fatta alcuna pubblicazione.

Allo stesso modo, per le ricerche di mercato in cui l'identità di LEO Pharma è nota all'HCP, ma l'identità dell'Operatore Sanitario è sconosciuta a LEO Pharma, non verrà divulgato alcun ToV relativo alla ricerca di mercato.

Per le ricerche di mercato in cui l'identità dell'HCP/HCO è nota a LEO Pharma, LEO Pharma richiede alla Terza Parte di tracciare il ToV effettuato all'HCP/HCO affinché LEO Pharma pubblichi tali ToV.

5.10 Dati finanziari

Per garantire che i ToV pubblicati da LEO Pharma siano congrui, sono state definite alcune regole per l'acquisizione e il monitoraggio dei ToV.

5.10.1 Valuta

La valuta utilizzata nel Report di trasparenza è la valuta locale del Paese in cui viene effettuata la pubblicazione (il Paese dell'HCP/HCO).

I TOV pagati in una valuta diversa da quella utilizzata nel Paese dell'HCP/HCO verranno convertiti nella valuta utilizzata nel Paese dell'HCP/HCO. La conversione è effettuata utilizzando un tasso di cambio annuale fisso.

5.10.2 IVA

Gli importi dei ToV pubblicati sono al netto dell'IVA, tranne in alcuni casi in cui l'importo dell'IVA non può essere calcolato precisamente, nel qual caso gli importi indicati sono comprensivi di IVA. Per i pagamenti soggetti a ritenuta d'acconto, gli importi dei ToV pubblicati sono comprensivi dell'importo della ritenuta d'acconto.

5.10.3 Data del ToV

La data del ToV è la data in cui è stato effettuato il pagamento/rimborso, ovvero la data in cui il pagamento è contabilizzato nel sistema finanziario e non la data in cui i servizi sono stati forniti dall'HCP/HCO.

In caso di ToV indiretti relativi ad eventi come i congressi, le spese di iscrizione al congresso, viaggio e alloggio possono essere riportate in trasparenza con data uguale alla data dell'attività.

5.11 Collaborazioni Cross-Border

Tutti i ToV effettuati in relazione a una Collaborazione Cross-Border vengono monitorati dal Paese pagante, come descritto in precedenza. I ToV del Paese pagante sono resi disponibili all'Healthcare Compliance Person nel Paese dell'HCP/HCO per la pubblicazione. Questo processo garantisce che LEO Pharma pubblichi non solo ToV relativi alle interazioni nazionali, ma anche tutti i ToV di collaborazioni Cross-Border. Se la pubblicazione non è relativa alle spese di ricerca e sviluppo, Healthcare Compliance Person del Paese dell'HCP deve assicurarsi che sia stato raccolto il consenso per lo specifico HCP, vedi la sezione 5.11.

5.12 Gestione del consenso

In un certo numero di Paesi, incluso l'Italia, LEO Pharma è tenuta, in conformità a leggi e/o regolamenti locali, ad ottenere il consenso del singolo Operatore Sanitario per la pubblicazione dei suoi dati personali e dei ToV su base individuale. In questi casi, l'Healthcare Compliance Person nel Paese dell'HCP garantisce che il consenso è stato richiesto all'HCP, sia in connessione con i ToV diretti che indiretti, in conformità con i requisiti locali e leggi locali sulla protezione dei dati.

5.12.1 Raccolta del consenso

Il consenso alla pubblicazione dei dati connessi ai ToV è richiesto, in conformità alla normativa sulla protezione dei dati personali, attraverso la sottomissione di un accordo di consenso relativo alla pubblicazione di tutti i ToV forniti a un Operatore Sanitario nel periodo di riferimento indicato nell'accordo.

5.12.2 Gestione della revoca del consenso del destinatario

L'Operatore Sanitario può ritirare il suo consenso in qualsiasi momento. Se il consenso viene ritirato dopo la pubblicazione dei dati, LEO Pharma ripubblicherà il report di trasparenza con i ToV correlati all'HCP che ha ritirato il consenso a livello aggregato. La revoca del consenso è gestita dalla HealthCare Compliance Person del Paese dell'Operatore Sanitario.

5.12.3 Gestione della richiesta del destinatario

Una richiesta da parte di un Operatore Sanitario per la revoca del proprio consenso può essere ricevuta da qualsiasi dipendente del gruppo LEO Pharma, che deve quindi informare l'HealthCare Compliance Person del Paese dell'Operatore Sanitario.

5.12.4 Consenso parziale

L'HealthCare Compliance Person nel Paese dell'HCP verifica che sia stato raccolto il consenso dell'HCP prima della pubblicazione dei ToV. Dal momento che il consenso viene raccolto attraverso un documento che copre tutti i ToV all'interno un determinato periodo, tutti i ToV corrisposti a quello specifico HCP all'interno del periodo di riferimento saranno divulgati a livello individuale o aggregato (eccetto i ToV in relazione alle spese di ricerca e sviluppo).

Ciò significa che se un singolo Operatore Sanitario riceve un certo numero di ToV da LEO Pharma durante tutto il periodo di riferimento e decide di ritirare il proprio consenso per uno o più di tali ToV, LEO Pharma dovrà divulgare tutti i ToV forniti all'HCP a livello aggregato.

5.13 Report di trasparenza

Per la pubblicazione, sono utilizzati i moduli di trasparenza applicabili allo specifico Paese. I ToV saranno resi noti secondo i regolamenti specifici del Paese.

5.13.1 Data di pubblicazione

Il report di trasparenza per il 2021 è pubblicato entro il 30 giugno 2022. Sarà aggiornato in caso di revoca del consenso da parte dei destinatari con cadenza mensile. Ogni nuova pubblicazione del report sarà identificata dalla data di pubblicazione come "aggiornamento".

5.13.2 Piattaforma di pubblicazione

I TOV sono disponibili sul sito web locale www.leo-pharma.it

5.13.3 Lingua

Il report di pubblicazione è disponibile in duplice lingua inglese/italiano.

5.14 Casi di esclusione dalla pubblicazione

LEO Pharma ha escluso alcuni ToV corrisposti agli HCP/HCO dalla pubblicazione in conformità con quanto indicato nel Codice di condotta EFPIA, Sezione 23.03 e nel Codice Deontologico di Farmindustria, quali pasti e bevande.

Inoltre, in alcuni casi il gruppo LEO Pharma fornisce un sostegno non economico agli HCP/HCO a cui non è associabile nessun valore monetario; i trasferimenti che non hanno un valore economico non devono essere considerati un trasferimento di valore. Tali ToV saranno esclusi dalla pubblicazione.

5.14.1 Partecipazione dei dipendenti LEO Pharma alle conferenze

La partecipazione dei dipendenti di LEO Pharma a conferenze non è considerata un ToV da pubblicare, ma costituisce un acquisto ordinario.

5.14.2 Supporto per pubblicazioni

Le pubblicazioni letterarie relative a **dati e analisi prodotte da LEO Pharma** possono essere sviluppate in collaborazione tra un Operatore Sanitario (autore esterno) e LEO Pharma (autore interno). In conformità con le "Good Publication Practice for Communicating Company-Sponsored Medical Research" (GPP3) e come indicato nelle linee guida LEO Pharma su pubblicazioni scientifiche, mediche e/o tecniche, LEO Pharma non paga onorari agli autori. Gli autori contribuiscono liberamente a queste pubblicazioni usando il loro tempo e risorse intellettuali.

Per facilitare lo sviluppo di pubblicazioni in modo che LEO Pharma possa adempiere all'obbligo di pubblicare i risultati degli studi clinici e di altre attività di ricerca in modo tempestivo, vengono spesso utilizzati "medical writers" professionisti. Possono essere dipendenti di LEO Pharma o di un'agenzia di "medical writing".

Laddove LEO Pharma fornisca un supporto di medical writing a un HCP al fine di assistere l'Operatore Sanitario in una pubblicazione relativa a dati e analisi prodotte da LEO Pharma, ciò non è considerato un TOV per l'HCP nel caso in cui: 1) non c'è corrispettivo, per cui l'Operatore Sanitario non ottiene alcun vantaggio finanziario e 2) il sostegno fornito da LEO Pharma agli autori è per il beneficio della società in generale, la comunità scientifica, i pazienti e LEO Pharma, poiché accelera il processo di

condivisione, analisi e interpretazione dei dati, per aumentare le conoscenze generali sui nostri prodotti/soluzioni per i pazienti nello sviluppo e nell'uso clinico, vale a dire che non vi è alcun valore trasferito all'HCP.

Tuttavia, LEO Pharma divulgherà i fee per i servizi editoriali forniti a un medical writer per supportare un HCP in una pubblicazione resa indipendente da LEO Pharma a nome dell'HCP/HCO nella categoria fee-for-service in conformità con i termini definiti nell'accordo con l'HCP/HCO.

Per tutte le pubblicazioni supportate da LEO Pharma, LEO Pharma richiede trasparenza e sarà menzionato il supporto ed i contributi finanziari di LEO Pharma.

6 Pubblicazione di ToV fornite alle Associazioni dei Pazienti

LEO Pharma si impegna a garantire la trasparenza dei suoi rapporti con le Associazioni dei Pazienti e, in conformità con il Codice di condotta EFPIA e il Codice Deontologico Farmindustria, pubblica tutti i ToV e i supporti non economici forniti da LEO Pharma alle Associazioni dei Pazienti in Paesi con obblighi di pubblicazione.

In conformità con il processo di Global Healthcare Compliance come descritto nella sezione 4 di questo documento, l'HealthCare Compliance Person nel Paese dell'Associazione dei Pazienti è responsabile della pubblicazione del report con i ToV diretti e indiretti forniti alle Associazioni dei Pazienti dal suo Paese, in conformità con gli obblighi di divulgazione locali.

La pubblicazione del report delle Associazioni di Pazienti è divulgata sul sito web della Società LEO Pharma, a meno che gli obblighi di divulgazione locali non dispongano diversamente.

La pubblicazione del report le associazioni di pazienti è relativa ai ToV realizzati in un anno e sono pubblicati su base annuale. Gli importi indicati sono al netto dell'IVA ove possibile.

La pubblicazione di ToV e supporti non finanziari forniti alle Associazioni dei Pazienti da LEO Pharma comprende anche ToV fatti da LEO Pharma a singoli pazienti (ad esempio relatori) che agiscono come rappresentanti di un'Associazione di Pazienti.

7 Conservazione

LEO Pharma conserverà i dati dei ToV per 5 anni dopo la fine del periodo di riferimento pertinente, a meno che non sia richiesto un periodo diverso ai sensi della normativa privacy nazionale applicabile dei dati o di altre leggi o regolamenti.

8 Riferimenti

Codice di condotta EFPIA, 2019.

Codice Deontologico di Farmindustria, Aprile 2022