

## Transparency Reporting in Kyowa Kirin

### Nota Metodologica per i dati del 2024

#### 1. Introduzione

Kyowa Kirin S.r.l. (di seguito anche “KK”) è impegnata a sostenere l'assistenza sanitaria e lo sviluppo della cura dei pazienti in Italia. Siamo lieti di farlo fornendo supporto alle organizzazioni sanitarie, agli operatori sanitari e alle associazioni di pazienti (AP) coinvolgendoli nei servizi che contribuiscono al miglioramento dell'assistenza ai pazienti stessi. In conformità con il Codice Deontologico di Farmindustria, Kyowa Kirin S.r.l. rende pubblici i dati riguardanti i trasferimenti di valore ad Operatori Sanitari (HCP), Organizzazioni Sanitarie (HCO) e Associazioni di pazienti (AP).

Ogni filiale Kyowa Kirin in Europa è responsabile di registrare e validare i trasferimenti di valore (ToV) che hanno luogo nel proprio Paese e di procedere con la pubblicazione degli stessi. La pubblicazione di cui al presente documento si riferisce ai trasferimenti di valore effettuati tra il 1° gennaio 2024 e il 31 dicembre 2024 a favore di HCP, HCO e AP che hanno il domicilio o la sede legale in Italia.

Per “HCO” si intende 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.

Per “HCP” si intende 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 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 i distributori intermedi di farmaci.

Per “AP” si intendono le associazioni senza scopo di lucro (incluse le federazioni che comprendono più associazioni al proprio interno) composte principalmente da pazienti e/o caregiver che rappresentano e/o sostengono le esigenze dei pazienti e/o caregiver.

Per “Trasferimenti di Valore” (ToV), si intendono trasferimenti diretti o indiretti verso HCP, HCO e AP, sia in denaro che in natura, realizzati a fini promozionali o per lo sviluppo e commercializzazione di farmaci per uso umano soggetti a ricetta medica.

#### 2. Scopo della pubblicazione

I ToV sono tracciati per le attività così come definite dalle relative sezioni del Codice Deontologico di Farmindustria vigente, in attuazione del Codice EFPIA (Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie Farmaceutiche).

I ToV divulgati riguardano le seguenti aree:

Categoria EFPIA/Farmindustria	Sottocategoria EFPIA/Farmindustria	Esempi di attività (non esaustive)
<b>Donazioni e contributi (inclusi i comodati d'uso) sia in denaro che in natura</b>	N/A	<ul style="list-style-type: none"><li>• Donazioni</li><li>• Contributi</li><li>• Borse di Studio</li><li>• Studi no profit</li><li>• ISS</li></ul>
	Accordi di sponsorizzazione	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sponsorizzazione di eventi organizzati da HCO o da terze parti per loro conto</li></ul>

Categoria EFPIA/Farindustria	Sottocategoria EFPIA/Farindustria	Esempi di attività (non esaustive)
<b>Contributo per il finanziamento di eventi (es: convegni, congressi e riunioni scientifiche)</b>	Quote di iscrizione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Finanziamento della quota di registrazione per la partecipazione di HCP a un evento</li> </ul>
	Viaggio e alloggio	<ul style="list-style-type: none"> <li>Costi di viaggio e alloggio di HCP per la partecipazione a eventi, esclusi pasti e bevande</li> </ul>
<b>Compensi per prestazioni professionali e consulenze</b>	Compensi	Compensi per: <ul style="list-style-type: none"> <li>Presiedere o partecipare ad Advisory Board e/o expert meeting e/o simposi</li> <li>Incarico come relatore</li> </ul>
	Spese correlate	Spese di viaggio e alloggio relative alle attività menzionate sopra, esclusi pasti e bevande
<b>Ricerca e sviluppo</b>	N/A	Attività relative alla pianificazione o alla realizzazione di: <ul style="list-style-type: none"> <li>Studi non clinici, come definiti dalle Good Laboratory Practice</li> <li>Studi clinici, come definiti dalla Direttiva 2001/20/CE</li> <li>Studi osservazionali prospettici</li> <li>Investigator Meetings</li> <li>Studi retrospettivi non-interventistici</li> <li>Studi epidemiologici</li> <li>Pagamenti a HCP e HCO da parte di CRO coinvolte nella gestione di studi clinici/osservazionali prospettici</li> <li>Costi correlati all'organizzazione di conferenze stampa</li> <li>Costi di polizze assicurative a copertura della conduzione dello studio</li> </ul> <p>In aggregato sono incluse anche le spese relative a Investigator Meetings, Advisory Boards o ospitalità laddove tali spese siano connesse alle attività di Ricerca e Sviluppo.</p>

Per “eventi” si intendono tutte le manifestazioni di carattere promozionale, scientifico o professionale, congressi, conferenze, simposi ed iniziative analoghe organizzati o sponsorizzati dalle aziende farmaceutiche.

Sono esclusi dalla pubblicazione i seguenti ToV:

- Costi associati all'ospitalità (es. pasti e bevande) a meno che non siano parte integrante e inscindibile dei contributi al costo degli eventi
- Materiali informativi e educativi e articoli di utilità medica, in linea con l'articolo 9 del Codice EFPIA HCP/HCO Disclosure

- Costi logistici relativi alle riunioni organizzate da KK (ad es. affitto di sale)

In accordo con il codice Deontologico di Farindustria, l'obbligo di trasparenza si applica solo ai trasferimenti di valore verso HCP, HCO e AP, pertanto questa pubblicazione non include a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Donazioni verso Organizzazioni che non rientrano nella categoria di HCO.

Inoltre, sono esclusi dalla voce R&D i costi del farmaco, i costi del personale R&D e i costi interni delle CRO eventualmente coinvolte nella gestione degli studi.

Alcuni operatori sanitari continuano a fornire consulenza alla comunità sanitaria anche dopo il pensionamento. Generalmente KK include tali professionisti nella definizione di operatore sanitario secondo la normativa applicabile; tuttavia, la decisione di includere tali operatori nel report pubblicato dipende dal loro ruolo in concreto e dalla loro capacità di prescrivere.

Tutte le suddette informazioni raccolte sono state verificate prima della loro pubblicazione.

### **3. Criterio di pubblicazione dei Trasferimenti di Valore**

I ToV presenti nel report sono pubblicati in base alla data dello svolgimento dell'evento/esecuzione della prestazione professionale (c.d. criterio di competenza). Tuttavia, il report potrebbe contenere, in alcuni casi circostanziati, dei ToV di competenza dell'anno precedente (2023), il cui pagamento è avvenuto nel 2024; per tale ragione il ToV non era stato incluso nel report dell'anno di competenza. Viceversa, in altri casi, sempre circostanziati, alcuni ToV potrebbero non essere stati inclusi nel presente report, in quanto il relativo pagamento non ha ancora avuto luogo.

### **4. Trasferimenti di valore diretti e indiretti**

Per i trasferimenti di valore diretti, il beneficiario è considerato la persona o l'entità intestataria del conto bancario sul quale viene effettuata la transazione.

Kyowa Kirin S.r.l. effettua anche trasferimenti di valore indiretti, ovvero sia effettuati tramite terze parti per conto di KK.

Nel caso di pagamenti effettuati attraverso Organizzazioni di Ricerca Cliniche (CRO), questi sono inclusi nell'ambito della Ricerca e Sviluppo e riportati in forma aggregata.

Quando una terza parte è nominata da un HCO per gestire un evento, e laddove l'HCO benefici del trasferimento di valore, questi trasferimenti di valore sono riportati a favore dell'HCO.

Laddove le terze parti siano nominate da KK per la gestione di viaggio e alloggio per HCP, i trasferimenti di valore sono riportati a favore del HCP che ha beneficiato del viaggio/ospitalità.

### **5. Attività di Cross-border**

Per attività "Cross-border" si intendono quei ToV in cui una delle 2 parti (Entità pagante o beneficiario del ToV – HCP/HCO o AP) risiede in un paese diverso (per es. ToV corrisposto dalla filiale francese del Gruppo Kyowa Kirin nei confronti di un HCP domiciliato in Italia). Il Gruppo Kyowa Kirin, inclusa KK, impiega il massimo impegno per raccogliere e registrare tutti i ToV a favore di HCP, HCO e AP, a prescindere dalla ubicazione del beneficiario, e per divulgare gli stessi in conformità alle regole di trasparenza del codice EFPIA o ad altre regole derivanti da leggi nazionali applicabili. I dati riguardanti i ToV sono pubblicati, da ultimo, nel paese dove l'HCP ha il proprio domicilio e l'HCO e la AP ha la sede legale.

## 6. Consenso

In Italia gli HCO e le AP, in qualità di persone giuridiche, non devono prestare il proprio consenso per la divulgazione dei ToV. Qualora vi siano più ToV verso uno stesso HCO o AP, corrispondenti a diverse attività, questi vengono pubblicati come un unico ammontare nella stessa riga del report.

I ToV su base individuale per ciascun HCP sono stati pubblicati sulla base del conferimento del consenso alla pubblicazione dei dati. Nei casi in cui il consenso è stato negato i dati sono stati pubblicati in forma aggregata, per categoria di spesa. Il consenso viene raccolto annualmente in fase di coinvolgimento in un'attività organizzata o sponsorizzata da KK e sottoscrizione del contratto. In caso di mancata risposta si presume che il consenso sia stato negato e i dati sono riportati, conseguentemente, in forma aggregata.

Nel caso in cui un HCP non possa partecipare a un evento o a parte di esso, vengono resi noti soltanto i costi che rappresentano un reale trasferimento di valore. In caso di cancellazione prima dell'evento, i costi relativi vengono pubblicati su base aggregata.

Se nonostante l'impegno dell'azienda, un HCP fornisce il consenso solo parziale alla pubblicazione dei trasferimenti (ovverosia il destinatario non consente alla divulgazione di tutte le categorie o di tutti i trasferimenti), tutti i ToV effettuati nei confronti di quell'HCP vengono dichiarati in forma aggregata (nell'apposita sezione del report).

## 7. Pubblicazione

Il report contenente la pubblicazione dei ToV del 2024 è disponibile al seguente link: <https://international.kyowa-kirin.com/Trasparenza/Italy-articles/trasparenza-info.html> in italiano.

Tutti i ToV sono riportati nella valuta locale, cioè nella valuta del Paese in cui i dati vengono resi pubblici: Euro nel caso dell'Italia. Nel caso in cui i pagamenti siano effettuati in una valuta diversa dall'Euro, l'importo del pagamento viene convertito in Euro utilizzando il tasso di cambio giornaliero tra le due valute nel giorno del pagamento.

Tutti i pagamenti (ad es. compensi per servizi, donazioni, contributi, sponsorizzazioni) sono riportati IVA esclusa. La ritenuta d'acconto (ove applicabile) è inclusa. Tutti i ToV derivanti da servizi (ad es. biglietti aerei, camere d'albergo, etc.) sono riportati al lordo e includono quindi l'IVA, ove applicabile.

I ToV rimarranno di dominio pubblico per un periodo di almeno 3 anni dal momento della pubblicazione. Kyowa Kirin S.r.l. conserverà, in alternativa anche in formato elettronico, la documentazione a supporto dei dati pubblicati per un periodo di almeno 5 anni, rendendola disponibile anche in forma dettagliata all'eventuale richiesta dell'HCP interessato.

Come previsto dal codice EFPIA, i trasferimenti di valore resi noti in questo sito, inclusi i dati personali pubblicati, sono utilizzati soltanto per soddisfare i requisiti di trasparenza. I dati pubblicati nel report non devono essere utilizzati come supporto per dichiarazioni ad autorità fiscali, o per altre dichiarazioni simili.

Allo scopo di garantire il rispetto della normativa privacy, i dati pubblicati non potranno essere indicizzabili su motori di ricerca.

Tutte le domande generali riguardanti la pubblicazione dei ToV devono essere inviate al seguente indirizzo: [dataprotection-it@kyowakirin.com](mailto:dataprotection-it@kyowakirin.com)

Versione aggiornata Giugno 2025