

**Report sulla trasparenza di Kyowa Kirin S.r.l.  
Nota metodologica per i dati 2025**

## **1. Introduzione**

Kyowa Kirin S.r.l. si impegna a sostenere l'assistenza sanitaria e lo sviluppo della cura del paziente in Italia. Lo facciamo attraverso l'erogazione di supporto finanziario e non finanziario a Organizzazioni Sanitarie (HCO), Organizzazioni di Pazienti (PO) o Professionisti Sanitari (HCP). Inoltre, coinvolgiamo e remuneriamo HCO, PO e HCP per servizi che contribuiscono al miglioramento della cura dei pazienti. L'erogazione di supporto e i pagamenti per servizi sono indicati come 'Trasferimenti di Valore' (ToV). In conformità al Codice Deontologico Farmindustria, Kyowa Kirin Srl pubblica annualmente i dettagli dei ToV nei confronti di tali individui ed organizzazioni.

## **2. Definizioni**

### **2.1. Destinatari**

#### **Organizzazioni Sanitarie (HCO):**

Qualsiasi associazione o organizzazione sanitaria, medica o scientifica, come un ospedale, una fondazione, un'università o altro istituto di insegnamento o società scientifica (ad eccezione delle organizzazioni che si qualificano come Organizzazioni di Pazienti), attraverso la quale uno o più HCP forniscono servizi.

#### **Organizzazioni di Pazienti (PO):**

Organizzazione senza scopo di lucro (incluse le organizzazioni ombrello a cui appartengono) composta principalmente da pazienti e/o caregiver che rappresentano e/o supportano le esigenze dei pazienti e/o caregiver.

#### **Professionisti Sanitari (HCP):**

Qualsiasi individuo o entità che sia membro delle professioni mediche, odontoiatriche, farmaceutiche o infermieristiche o qualsiasi altra persona che, nell'ambito delle proprie attività professionali, possa prescrivere, acquistare, fornire, raccomandare o somministrare un medicinale.

A scanso di equivoci, la definizione di HCP include: (i) qualsiasi funzionario o dipendente di un'agenzia governativa o altra organizzazione (sia nel settore pubblico sia in quello privato) che possa prescrivere, acquistare, fornire o somministrare medicinali e (ii) qualsiasi dipendente di una Società Associata la cui occupazione principale sia quella di un HCP in attività, ma esclude (a) tutti gli altri dipendenti di una Società Associata e (b) un grossista o distributore di medicinali.

#### **Altro decisore (ODM):**

Termine inteso a includere persone che hanno un ruolo legittimo nella gestione e nell'erogazione dell'assistenza sanitaria ma che non sono esse stesse HCP. Ciò include qualsiasi persona che potrebbe influenzare in qualsiasi modo la somministrazione, il consumo, la prescrizione, l'acquisto, la raccomandazione, la vendita, la fornitura o l'uso di un medicinale. Ciò può includere, a titolo esemplificativo e non esaustivo, amministratori responsabili della gestione dei medicinali, dipendenti pubblici che lavorano su politiche sanitarie e/o individui che operano nelle professioni affini (ad es. fisioterapisti, operatori sanitari di comunità).

**HCP in pensione** - alcuni HCP continuano a fornire consulenza alla comunità sanitaria dopo il pensionamento. KKI include tali HCP nella definizione di HCP prevista dalla normativa applicabile; tuttavia ciò dipende dal loro ruolo e dalla capacità di prescrivere e influenzare.

## 2.2. Tipologie di ToV

Questa divulgazione include i seguenti ToV:

| Categoria EFPIA*                    | Sotto-categoria EFPIA       | Esempi                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Donazioni e contributi              | N/A                         | <ul style="list-style-type: none"><li>• Donazioni a HCO</li><li>• Educational Grant</li><li>• Studi spontanei</li></ul>                                                                                |
| Contributo ai costi di eventi       | Accordi di sponsorizzazione | Sponsorizzazione di congressi organizzati da HCO o da terzi per loro conto                                                                                                                             |
|                                     | Quote di iscrizione         | Supporto finanziario a HCP per partecipare a congressi                                                                                                                                                 |
|                                     | Viaggi e alloggio           | Costi di viaggio e alloggio degli HCP per partecipare a congressi                                                                                                                                      |
| Compensi per prestazione di servizi | Compensi                    | Compensi per: i) presiedere o partecipare ad Advisory Board; ii) interventi come relatore; iii) medical writing                                                                                        |
|                                     | Spese correlate             | Spese di viaggio e alloggio relative alle attività sopra indicate                                                                                                                                      |
| Ricerca e sviluppo                  | N/A                         | Attività relative a: i) pianificazione o conduzione di studi non clinici; ii) sperimentazioni cliniche; iii) studi non interventistici di natura prospettica; iv) meeting degli sperimentatori clinici |

\* European Federation of Pharmaceutical Industries & Associations

Se le attività si riferiscono a studi non interventistici retrospettivi, i relativi ToV sono inclusi nei Compensi per servizi, anziché nella Ricerca e sviluppo.

## 3. Ambito della divulgazione

### 3.1. Prodotti interessati

Medicinali soggetti a prescrizione.

### 3.2. Azienda interessata

Ciascuna affiliata Kyowa Kirin, nei Paesi in cui il Codice EFPIA è applicabile, è responsabile della raccolta e validazione dei dati ToV nel proprio Paese, e la pubblicazione viene effettuata in ciascun Paese.

### 3.3. ToV esclusi

La presente pubblicazione esclude i seguenti ToV:

- Costi di ospitalità (es. pasti e bevande) salvo che siano parte integrante e inseparabile dei contributi ai costi di eventi
- Materiali informativi ed educativi e oggetti di utilità medica, in linea con l'articolo 9 del Codice EFPIA sulla

trasparenza HCP/HCO

- Costi logistici relativi a meeting organizzati da KKI (es. affitto sala)

Poiché il Codice Farmindustria riguarda solo i ToV verso HCP e HCO, la presente pubblicazione non include:

- Donazioni a soggetti diversi da HCO

### **3.4. Data dei ToV**

La presente pubblicazione copre i ToV tra il 1° gennaio 2025 e il 31 dicembre 2025 verso HCP che svolgono la loro attività in Italia e PO e HCO con sede in Italia.

### **3.5. ToV diretti**

Per i ToV diretti, il destinatario è considerato la persona o l'ente titolare del conto bancario che riceve il denaro.

### **3.6. ToV indiretti**

Kyowa Kirin Srl effettua anche ToV indiretti. I pagamenti effettuati tramite Clinical Research Organisations sono inclusi nella Ricerca e sviluppo e riportati in forma aggregata. Qualora una terza parte sia stata nominata da un'HCO per gestire un evento e l'HCO benefici del ToV, il ToV è divulgato a nome dell'HCO. Qualora terze parti siano nominate da KKI per organizzare viaggi e alloggi per HCP o per incarichi di prestazione di servizi, i ToV sono riportati a nome dell'HCP che ha ricevuto il beneficio.

### **3.7. ToV non monetari**

I ToV non monetari consistono in benefici in natura inclusi nelle categorie EFPIA sopra descritte (es. viaggio, alloggio o quote di iscrizione). Il valore divulgato corrisponde al costo sostenuto da Kyowa Kirin.

### **3.8. ToV in caso di partecipazioni parziali o cancellazione e rimborso**

I TOV relativi ad attività annullate, non eseguite o a cui non si ha partecipato non sono pubblicati, anche quando Kyowa Kirin ha sostenuto un costo.

### **3.9. Attività transfrontaliere (cross-border)**

KKI compie ogni ragionevole sforzo per raccogliere e riportare tutti i ToV verso HCP, PO e HCO la cui attività principale sia in un Paese con Codice di trasparenza EFPIA o altri requisiti di trasparenza. Il Paese di pubblicazione si basa sul Paese di principale attività dell'HCP o sul Paese in cui ha sede l'HCO o la PO.

### **3.10. R&S**

Compensi e spese (es. viaggio e alloggio) forniti a un Professionista Sanitario (HCP) o a un'Organizzazione Sanitaria (HCO) per la prestazione di servizi relativi ad attività di Ricerca e sviluppo (studi pre-clinici, sperimentazioni cliniche o studi non interventistici).

### **3.11. Divulgazione volontaria**

N/A

## **4. Considerazioni specifiche**

### **4.1. Identificativo univoco del Paese**

N/A

### **4.2. HCP titolare di società (a seconda della normativa locale, qualificato come individuo o società)**

N/A

**4.3. Accordi pluriennali**

Per gli accordi pluriennali, le pubblicazioni sono effettuate in base alla data in cui ciascun pagamento viene eseguito, indipendentemente dalla durata complessiva del contratto.

**4.4. Specificità del Paese**

N/A

**4.5. Controlli di qualità (facoltativi per la pre-divulgazione)**

Kyowa Kirin Srl conduce una revisione di qualità dei ToV pubblicabili completati durante il processo di generazione del report, inclusi controlli di completezza e accuratezza.

**5. Base giuridica per la protezione dei dati****5.1. Raccolta del consenso**

In Kyowa Kirin Srl i ToV verso HCO sono riportati senza necessità di consenso da parte di tali HCO, in quanto persone giuridiche.

I ToV verso HCP sono pubblicati su base individuale sulla base del consenso.

Generalmente, il consenso degli HCP è raccolto al momento della contrattualizzazione. Se il consenso non viene fornito, il ToV è incluso in un importo aggregato che comprende tutti i ToV relativi a tutti gli HCP che non hanno fornito il consenso. Se un HCP non ha indicato se acconsente alla pubblicazione su base individuale dei ToV, si presume la mancata prestazione del consenso e i dati relativi ai ToV sono riportati anch'essi in forma aggregata. Se l'HCP si oppone alla divulgazione dei ToV, il ToV è incluso in un importo aggregato che comprende tutti i ToV per tutti gli HCP.

**5.2. Legittimo interesse**

N/A

**6. Modalità di pubblicazione****6.1. Data di pubblicazione**

26.06.2026

**6.2. Piattaforma di pubblicazione**

<https://kyowakirininternational.com/it-it/chi-siamo/responsabilita/>

**6.3. Lingua della pubblicazione**

Italiano

**7. Dati finanziari della pubblicazione****7.1. Valuta (locale o, se diversa, specificare il tasso di cambio)**

La valuta utilizzata per la pubblicazione è l'euro. 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.

**7.2. IVA inclusa o esclusa**

Tutti i ToV includono l'IVA ove applicabile.

**7.3. Criterio di pubblicazione**

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 (2024), il cui pagamento è avvenuto nel 2025; 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.

**7.4. Informazioni aggiuntive**

Eventuali domande relative alla presente divulgazione devono essere indirizzate a [dataprotection-it@kyowakirin.com](mailto:dataprotection-it@kyowakirin.com).