

Nota metodologica sulla divulgazione dei pagamenti e altri trasferimenti di valori a operatori Sanitari e organizzazioni sanitarie seguendo il “Codice di condotta di Farmindustria”

Riferimento a leggi e normative sulla trasparenza	2
Scopo della nota metodologica	2
Definizioni	2
Categorie per la divulgazione	3
Decisioni aziendali	4
Requisiti di divulgazione	6

Riferimento a leggi e normative sulla trasparenza

Moderna sostiene le leggi e le normative che promuovono la trasparenza delle relazioni tra le aziende delle scienze biologiche, gli operatori sanitari (HCP) e le organizzazioni sanitarie (HCO) associate ai trasferimenti di valore (ToV) relativi ai prodotti medicinali, stabilendo un unico e coerente standard di trasparenza in Europa per la divulgazione dei ToV alle sue affiliate e nei Paesi europei. Moderna segue i requisiti di trasparenza della Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) e i requisiti stabiliti dalle leggi e dai codici locali.

In qualità di membro di Vaccines Europe, un gruppo specializzato in vaccini all'interno dell'EFPIA, Moderna è conforme all'obbligo di raccogliere, divulgare e segnalare i ToV delle aziende associate a HCP e HCO in conformità ai requisiti del Codice di condotta di Farmindustria.

Scopo della nota metodologica

Lo scopo della presente Nota metodologica è quello di riassumere le decisioni aziendali, le metodologie e le considerazioni specifiche del Paese applicate da Moderna al fine di raccogliere e segnalare i ToV per ciascuna categoria di divulgazione, come descritto in modo più particolare nel Codice di condotta di Farmindustria.

Definizioni

- **Contributo ai costi relativi agli eventi:** è fornito o copre i costi di viaggio, alloggio e/o registrazione per supportare la partecipazione di un singolo HCP a un evento organizzato o creato da Moderna e/o da una terza parte.
- **Donazioni e sovvenzioni:** collettivamente, significa fornire fondi, benefici in natura o servizi liberamente forniti allo scopo di supportare l'assistenza sanitaria, la ricerca scientifica o la formazione, senza alcun obbligo conseguente per il destinatario di fornire in cambio beni o servizi a beneficio di Moderna.
- **Eventi:** Tutte le riunioni professionali, promozionali, scientifiche, formative, congressi, conferenze, simposi e altri eventi simili (inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, riunioni di comitati consultivi, visite a strutture di ricerca o produzione e riunioni di pianificazione, formazione o sperimentatori per sperimentazioni cliniche e studi non interventistici) organizzati o sponsorizzati da o per conto di Moderna.
- **Organizzazione sanitaria (Healthcare Organization, HCO):** qualsiasi persona/entità giuridica (i) che sia un'associazione od organizzazione sanitaria, medica o scientifica (indipendentemente dalla forma giuridica o organizzativa) come un ospedale, una clinica, una fondazione, un'università o un'altra istituzione di insegnamento o un ente culturale (a eccezione delle Associazioni di pazienti) il cui indirizzo aziendale, sede di costituzione o sede operativa principale sia in Europa o (ii) attraverso cui uno o più HCP forniscono servizi.
- **Operatore sanitario (HCP):** qualsiasi persona fisica che sia un membro delle professioni mediche, odontoiatriche, farmaceutiche o infermieristiche e qualsiasi altra persona che, nel corso delle proprie attività professionali, possa prescrivere, acquistare,

fornire, raccomandare o somministrare un medicinale e il cui studio medico principale, indirizzo professionale principale o luogo di costituzione si trovi in Europa. Ai fini del presente Codice, la definizione di operatori sanitari include: (i) qualsiasi funzionario o dipendente di un governo, agenzia o altra organizzazione (nel settore pubblico o privato) che possa prescrivere, acquistare, fornire, raccomandare o somministrare prodotti medicinali e (ii) qualsiasi dipendente di Moderna la cui occupazione primaria sia quella di un operatore sanitario praticante.

- **Medicinale:** indica qualsiasi medicinale di marca o senza marchio destinato all'uso negli esseri umani che richiede un'autorizzazione all'immissione in commercio.
- **Trasferimenti di valore a fini di ricerca e sviluppo:** Trasferimenti di valore a HCP o HCO relativi alla pianificazione o conduzione di (i) studi non clinici (come definiti nei Principi OCSE sulla Buona pratica di laboratorio); (ii) studi clinici (come disciplinati dalla Direttiva 2001/20/CE); e (iii) studi non interventistici di natura prospettica che prevedono la raccolta di dati dei pazienti da o per conto di singoli o gruppi di HCP specifici per lo studio.
- **Sponsorizzazione:** è un supporto fornito da o per conto di Moderna, quando consentito dalla legge, come contributo a supporto di un'attività (incluso un evento) svolta, organizzata o creata da un'organizzazione sanitaria, un PO o una terza parte.
- **Terza parte:** Terze parti che lavorano per e per conto di Moderna laddove tali parti esistano e hanno fornito un ToV per conto di Moderna sono state segnalate a Moderna e sono divulgate come richiesto.
- **Trasferimenti di valore (ToV):** ToV diretti e indiretti, in contanti, in natura o in altro modo, effettuati, per scopi promozionali o di altro tipo, in relazione allo sviluppo e alla vendita di medicinali. I ToV diretti sono quelli realizzati direttamente da Moderna a beneficio di un destinatario. I ToV indiretti sono quelli effettuati per conto di Moderna a beneficio di un destinatario, o quelli effettuati tramite una terza parte e laddove Moderna sia a conoscenza o possa identificare il destinatario che trarrà beneficio dal trasferimento di valore.

Categorie per la divulgazione

La seguente tabella definisce quali attività sono riportate nella categoria Farmindustria.

ToV a un'organizzazione sanitaria	Donazioni e sovvenzioni	Donazioni e sovvenzioni a HCO che supportano l'assistenza sanitaria, la ricerca scientifica o la formazione
	Contributo al costo degli eventi	Contributo ai costi relativi agli eventi, tramite HCO o terze parti, inclusa la sponsorizzazione agli HCP per la partecipazione agli eventi, come per esempio: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Spese di registrazione ▪ Accordo di sponsorizzazione con HCO o con terze parti nominate da un'HCO per gestire un evento; e

		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Viaggio e alloggio
	Costi per servizi e consulenza	Trasferimenti di valore derivanti da o correlati a contratti tra Moderna e HCO ai sensi dei quali tali istituzioni, organizzazioni o associazioni forniscono qualsiasi tipo di servizio a Moderna. Le tariffe, da una parte, e dall'altra i ToV relativi alle spese concordate nell'accordo scritto che copre l'attività saranno divulgati come due importi separati.
ToV a un HCP	Contributo ai costi relativi agli eventi	Contributo ai costi relativi agli eventi, quali: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Spese di registrazione; e ▪ Viaggio e alloggio
	Costi per servizi e consulenza	Commissioni per servizi e consulenze. ToV derivanti da o correlati a contratti tra Moderna e gli HCP ai sensi dei quali tali HCP forniscono qualsiasi tipo di servizio a Moderna, compresi studi non interventistici di natura retrospettiva ¹ . Le tariffe, da una parte, e dall'altra i ToV relativi alle spese concordate nell'accordo scritto che copre l'attività saranno divulgati come due importi separati.

Decisioni aziendali

Lo scopo di questa Nota metodologica è fornire una guida sulle decisioni aziendali specifiche prese da Moderna che guidano la raccolta, l'aggregazione e la segnalazione dei nostri ToV.

Imposte e IVA	I pagamenti e i ToV sono divulgati come valore lordo ed escludono imposte quali IVA e imposte sul reddito.
Valuta	Tutti i pagamenti e i ToV sono divulgati in euro. Se un ToV è acquisito in un'altra valuta, è convertito in euro in base alla data in cui il ToV si è verificato utilizzando il corrispondente tasso di cambio giornaliero.
Divulgazione di ToV transfrontalieri	I ToV a un HCP/HCO la cui pratica, indirizzo professionale o sede di costituzione è in Europa, sono divulgati nel Paese in cui il destinatario esercita la propria attività principale.
Lingua	La divulgazione è in italiano.

¹ Gli studi non interventistici di natura retrospettiva includono: (i) revisione della banca dati puramente osservazionale e/o ricerca; (ii) revisione retrospettiva di documenti in cui tutti gli eventi di interesse si sono già verificati; e (iii) studi in cui il medico che prescrive è successivamente diventato uno sperimentatore, ma la prescrizione è già avvenuta.

Identificatori locali	Moderna divulgherà l'identificativo univoco del Paese per HCP e/o HCO laddove il codice nazionale richieda l'inclusione di questo elemento di dati.
Date del ToV	Moderna divulga i pagamenti e i ToV in base alla data in cui il pagamento o il ToV si è verificato come segue: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Per i pagamenti diretti (tutte le commissioni a HCP e HCO, sponsorizzazioni, sovvenzioni e donazioni): la data del ToV è la data in cui l'assegno è elaborato o il bonifico è effettuato al destinatario invece della data dell'evento o del servizio. ▪ Per altri ToV (viaggio e alloggio): la data del ToV è la data di inizio dell'evento, la data in cui il ToV ha avuto luogo o la data riportata dall'intermediario che ha fornito i dati a Moderna.
Eventi annullati o a cui l'HCP non partecipa	Moderna attribuirà i ToV che sono stati sostenuti e che possono essere ragionevolmente associati all'HCP. Nei casi in cui un volo o alloggio sia prenotato ma l'evento sia annullato o l'HCP non partecipi, nessun ToV sarà attribuito all'HCP.
Contratti pluriennali	Laddove i contratti siano validi per più di un anno, ogni singolo ToV è acquisito e divulgato nel periodo di rendicontazione corrispondente.
ToV beneficio in natura	Un ToV che consiste in un beneficio in natura è riportato nell'anno solare in cui il beneficio è stato erogato. Se il beneficio in natura erogato a un'HCO si estende per due anni di calendario, il ToV è riportato nell'anno di calendario in cui il ToV è stato effettivamente consegnato.
Operatore sanitario auto-incorporato	Un ToV a un unico proprietario o a un singolo ente giuridico HCP è riportato a livello di singolo HCP se il ToV è categorizzato come "oneri per servizi o consulenze e/o spese correlate", "spese di registrazione e/o viaggio e alloggio." Un ToV a un unico proprietario o a un singolo ente giuridico HCP è riportato all'HCO se il ToV è classificato come "Donazioni e sovvenzioni", "Lavoro congiunto" o "Accordi di sponsorizzazione."
Trasferimento di valore indiretto all'HCP tramite una terza parte	Laddove un HCP abbia richiesto che il proprio pagamento sia effettuato a una terza parte, come il proprio datore di lavoro, il ToV è riportato a nome dell'HCP che ha diretto il pagamento.
Contributi in natura dei vaccini	Moderna non divulga un ToV per qualsiasi vaccino fornito a un'HCO che rappresenta un contributo di beneficenza in natura.

<p style="text-align: center;">Consenso</p>	<p>Moderna raccoglie il consenso per ogni incarico con tutti gli HCP in base ai requisiti locali:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se viene dato il consenso per un incarico, Moderna divulga i trasferimenti di valore all'HCP nella sezione individuale del Rapporto di divulgazione applicabile. ▪ Se Moderna non riceve il consenso per un incarico, Moderna segnala tutti i ToV nella sezione aggregata del Rapporto di divulgazione applicabile. ▪ Se il modulo di consenso non viene restituito a Moderna, Moderna riporta tutti i ToV nella sezione aggregata del Rapporto sulla divulgazione applicabile.
<p style="text-align: center;">Correzioni del ToV</p>	<p>Gli HCP e le HCO possono richiedere la correzione dei ToV pubblicati che risultano errati. In queste circostanze, Moderna correggerà e pubblicherà nuovamente questi ToV.</p>
<p style="text-align: center;">Dipendenti di Moderna che esercitano come HCP</p>	<p>Moderna non divulga gli stipendi retribuiti agli HCP impiegati presso Moderna. Moderna non divulga alcun supporto fornito da Moderna a un dipendente di Moderna che sia un HCP per partecipare a una riunione di terze parti, in quanto si ritiene che il dipendente di Moderna abbia partecipato alla riunione per motivi professionali correlati al proprio impiego.</p>

Requisiti di divulgazione

<p style="text-align: center;">Periodo di divulgazione</p>	<p>Ogni periodo di rendicontazione copre un intero anno solare.</p>
---	---