NOTA METODOLOGICA

Finalità della Nota Metodologica

La collaborazione con operatori sanitari e organizzazioni sanitarie rappresenta da sempre un elemento positivo per curare e assistere nel miglior modo possibile i pazienti.

Gli operatori sanitari e le organizzazioni con cui EG S.p.A. si confronta forniscono approfondite, preziose e indipendenti conoscenze derivanti dalla loro esperienza scientifica e clinica.

In qualità di azienda aderente ad Egualia, EG S.p.A. si impegna ad operare con trasparenza nelle interazioni con gli operatori sanitari (HCPs) e le organizzazioni sanitarie (HCOs), nonché a documentare e rendere pubbliche le informazioni su tali interazioni in linea con la normativa vigente applicabile in materia di trasparenza.

L'obiettivo di questa Nota è di spiegare la metodologia impiegata per la compilazione dell'apposito Modello, con le principali definizioni impiegate, l'ambito delle attività oggetto di pubblicazione e gli elementi utilizzati per raccogliere e comunicare i dati.

Definizioni

In accordo con l'Allegato 3 del Codice Deontologico di Egualia la definizione di un HCP è la seguente:

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.

In accordo con l'Allegato 3 del Codice Deontologico di Egualia, la definizione di una HCO è la seguente:

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.

Si definiscono Eventi:

Tutte le manifestazioni di carattere promozionale, scientifico o professionale, congressi, manifestazioni congressuali, conferenze, simposi ed iniziative analoghe (inclusi a titolo esemplificativo ma non esaustivo gli Advisory Board, le visite agli stabilimenti aziendali, gli Investigator Meetings finalizzati a studi clinici e non interventistici) organizzati o sponsorizzati dalle aziende farmaceutiche.

La definizione di Trasferimento di Valore è:

Trasferimenti economici diretti o indiretti, sia in denaro che in natura, realizzati a fini promozionali o allo sviluppo e commercializzazione di farmaci per uso umano soggetti a ricetta medica. I trasferimenti in forma diretta sono quelli effettuati direttamente dalle aziende per il beneficio del destinatario. I trasferimenti in forma indiretta sono quelli effettuati per conto delle aziende attraverso un soggetto terzo.

Tipologie di TOV

1) I dati pubblicati si riferiscono ai trasferimenti di valore (TOV) relativi ad eventi e attività che sono stati effettuati e pagati nell'anno solare precedente all'anno in corso (principio di cassa) ed in particolare:

- compensi per attività di consulenza e prestazioni professionali e relativi rimborsi per spese vive: a titolo esemplificativo ma non esaustivo le attività possono comprendere: interventi come relatore o moderatore a riunioni, eventi formativi anche destinati al personale interno, partecipazione ad Advisory Boards di carattere scientifico in qualità di esperto, redazione di materiale scientifico;
- contributi e sponsorizzazioni a Organizzazioni Sanitarie (*si includono anche gli eventi formativi a distanza*);
- trasferimenti di valore relativi a viaggi (*ad es. biglietti aerei, ferroviari*), alloggio (*ad es. costo della camera d'albergo*) e le quote di iscrizione a convegni/congressi (*in conformità alle procedure interne e al Codice Deontologico di Egualia, la partecipazione degli HCPs in qualità di delegati si deve limitare ad un massimo di 2 eventi per anno*);
- pagamenti attraverso terze parti delle categorie ai punti precedenti. In tal caso, la data di pagamento corrisponde alla data del pagamento alle terze parti.

2) I costi di gestione del provider/segreteria organizzativa:

I valori relativi all'ospitalità dell'Operatore Sanitario (costi di gestione biglietteria e prenotazioni alberghiere) sono calcolati al netto del fee di agenzia. Il dato relativo ai costi di gestione del provider/segreteria organizzativa è pubblicato verso l'Organizzazione Sanitaria (accordi di sponsorizzazione con organizzazioni sanitarie/soggetti terzi nominati da organizzazioni sanitarie per la realizzazione di eventi).

3) Ricerca e sviluppo:

tutti i trasferimenti di valore relativi alla pianificazione o alla conduzione di studi clinici, studi non clinici e studi osservazionali prospettici sono considerati ToV per Ricerca e Sviluppo e sono comunicati in forma aggregata.

Sono pertanto esclusi dall'obbligo di pubblicazione i trasferimenti di valore che non rientrano in una delle tre categorie sopra indicate, così come quelli connessi ai farmaci OTC, nonché quelli relativi al materiale promozionale di cui ai Titoli II e III del Codice Deontologico di Egualia, ai pasti e alle bevande, ed ai campioni di medicinali.

Si precisa altresì che, tutti i TOV destinati ad organizzazioni che non sono HCO (a titolo di esempio: associazioni caritatevoli, associazioni di volontariato o di beneficienza) non sono compresi nel presente documento e vengono pertanto esclusi dall'obbligo di pubblicazione.

Ulteriori dettagli sui pagamenti

- i pagamenti sono al netto di IVA ma comprendono generalmente le ritenute d'acconto quando applicabile;
- valuta applicabile: tutti i pagamenti sono riportati in euro.

Cosa rappresentano i dati in forma aggregata

Il Codice Deontologico di Egualia prevede la pubblicazione in forma aggregata dei trasferimenti di valore verso le organizzazioni sanitarie (di cui all'Allegato 3 del Codice di Egualia) con riferimento a donazioni, contributi (inclusi i comodati d'uso) sia in denaro che in natura; finanziamenti diretti e indiretti ad eventi congressuali, effettuati tramite strutture sanitarie o terze parti, inclusa la sponsorizzazione dei medici a convegni e congressi con il pagamento della quota di iscrizione o delle spese di viaggio e ospitalità; transazioni economiche relative a consulenze e prestazioni professionali risultanti da un

contratto scritto tra azienda farmaceutica e Istituzioni, Organizzazioni o Associazioni che forniscono qualsiasi tipo di servizio non ricompreso nelle precedenti categorie.

Per quegli operatori sanitari che non prestano il proprio consenso al trattamento dei dati personali, EG S.p.A. pubblicherà i dati su base aggregata, indicando il numero degli Operatori Sanitari che hanno ricevuto un trasferimento di valore, unitamente all'ammontare complessivo dei trasferimenti di valore.

Cosa è stato indicato come Indirizzo dove si svolge prevalentemente la professione/attività dell'Operatore Sanitario

Nel report, all'interno di questo campo, viene riportato l'indirizzo più recente presente nel nostro database alla data di pubblicazione del presente documento.

Mantenimento del Modello e correzioni post-pubblicazione

EG S.p.A. ha operato con la massima diligenza per garantire che tutte le informazioni pubblicate siano corrette e coerenti con quanto previsto dai requisiti del Codice Deontologico di Egualia. Non escludiamo però che alcune informazioni possano essere imprecise. In caso di errori, pubblicheremo una rettifica.

Modalità di divulgazione

La pubblicazione avviene tramite il sito web dell'azienda (www.egstada.it).
EG S.p.A. pubblicherà i dati entro il 30 giugno dell'anno in corso, in linea con il Codice Deontologico di Egualia.
Le informazioni saranno conservate e quindi di dominio pubblico per un periodo di 3 anni dal momento della pubblicazione.

Dichiarazione generale

Gli importi dei trasferimenti di valore resi noti non devono essere utilizzati ai fini della dichiarazione fiscale del soggetto percipiente, il quale riceverà da EG S.p.A. le certificazioni previste dalla normativa vigente.

Le informazioni riportate nelle tabelle dei trasferimenti di valore riflettono la volontà e gli sforzi compiuti per rispettare i requisiti previsti dal codice deontologico di Egualia (Titolo V) sulla trasparenza dei trasferimenti di valore.

EG S.p.A. tratta i dati personali raccolti nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati.

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