

NOTA METODOLOGICA

relativa alla pubblicazione dei Trasferimenti di Valore a Operatori e Organizzazioni Sanitarie, in conformità al Codice Deontologico di Assogenerici

1. Riferimenti normativi in materia di trasparenza dei dati

In ottemperanza alle disposizioni in materia di trasparenza contenute nel Codice Deontologico¹ di Assogenerici (di seguito il “Codice”), DOC Generici S.r.l. (“**DOC Generici**”) documenta e pubblica i Trasferimenti di Valore effettuati, direttamente o indirettamente, verso Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie.

DOC Generici tratta i dati personali raccolti nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati.

2. Finalità della Nota metodologica

DOC Generici ritiene che la trasparenza nei rapporti tra l’industria farmaceutica e il mondo scientifico costituisca un fondamentale presupposto per una reciproca e corretta collaborazione, conferma tangibile dell’integrità e della legittimità con cui le imprese del settore farmaceutico operano.

Questo documento è finalizzato a riassumere le metodologie di riconoscimento per la pubblicazione e le relative decisioni in materia di business al fine di identificare, raccogliere e segnalare i Trasferimenti di Valore per ciascuna categoria descritta nel Titolo V del Codice.

3. Definizioni

In accordo con l’allegato 3² del Codice, si definiscono:

TRASFERIMENTI DI VALORE: Trasferimenti³ economici, diretti o indiretti, sia in denaro che in natura, realizzati ai 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.

Per le altre definizioni rilevanti si rinvia direttamente all’allegato 3 del Codice.

4. Ambito di applicazione della pubblicazione e relative esclusioni

La pubblicazione dei Trasferimenti di Valore avverrà secondo un formato predefinito. Tuttavia, alcuni dettagli della metodologia sono lasciati alla discrezione di ciascuna azienda farmaceutica, per garantire la necessaria flessibilità al fine di adeguarsi ai processi interni.

Sono esclusi dalla pubblicazione i Trasferimenti di Valore connessi ai farmaci OTC, nonché quelli relativi al materiale promozionale⁴, ai pasti, alle bevande ed ai campioni di medicinali.

¹ Il Codice Deontologico di Assogenerici è stato adottato in conformità al documento denominato “List of Guiding Principles Promoting Good Governance in the Pharmaceutical Sector under the Corporate Social Responsibility Platform by the European Commission”, nonché al Codice di Condotta di Medicines for Europe (“Medicines for Europe Code of Conduct on Interactions with the Healthcare Community”) di cui Assogenerici è membro ordinario.

² Pp. 24-25 del Codice.

³ I Trasferimenti di Valore possono essere anche transnazionali, ossia effettuati ad un Operatore Sanitario/Organizzazione Sanitaria al di fuori del Paese in cui il beneficiario svolge la sua attività principale, ha il suo principale indirizzo professionale o il luogo di costituzione, posto che tale Paese sia soggetto alle medesime regolamentazioni sui Trasferimenti di Valore. In genere, questa tipologia di Trasferimenti viene resa nota nel Paese in cui il beneficiario svolge la sua attività principale, ha il suo principale indirizzo professionale o il luogo di costituzione (art. 4.3 del Titolo V del Codice).

⁴ Così come disciplinato dai Titoli II e III del Codice.

In accordo con l'art. 4.4 del Titolo V del Codice, le aziende associate non hanno l'obbligo di pubblicare i Trasferimenti di Valore verso le Associazioni dei pazienti di cui all'art. 6 del Codice, verso gli Operatori Sanitari e le Organizzazioni Sanitarie se sono soggette e adempiono alle leggi o regolamentazioni nazionali in materia di trasparenza dei Trasferimenti di Valore, a condizione che tali obblighi garantiscano il rispetto dei medesimi principi del Codice, tra cui la disponibilità pubblica delle informazioni.

5. Categorie di Trasferimenti di Valore e relativa modalità di pubblicazione

DOC Generici rende pubblico l'ammontare attribuibile al Trasferimento di Valore (effettuato nell'anno precedente) che possa essere allocato in una delle seguenti categorie di spesa:

CATEGORIE	TRASFERIMENTI DI VALORE	
	OGGETTO del TRASFERIMENTO	MODALITÀ di PUBBLICAZIONE
a) SPESE di PARTECIPAZIONE A MANIFESTAZIONI CONGRESSUALI ⁵ , MEETINGS & VISITE ai LABORATORI AZIENDALI	1. Quota di iscrizione; 2. Viaggio e ospitalità (esclusi pasti e bevande).	Per ogni Evento, in forma aggregata, è indicato il numero totale degli Operatori Sanitari che hanno ricevuto un Trasferimento di Valore, unitamente all'ammontare complessivo dei Trasferimenti di Valore per ciascun Evento ⁶ (OPZIONE 2).
b) ATTIVITÀ di CONSULENZA & PRESTAZIONI PROFESSIONALI (non rientranti nelle attività di cui alla lett. A della presente tabella)	Compenso (con espressa esclusione delle spese per vitto e alloggio).	Per ogni attività risultante da uno specifico contratto tra l'azienda e il singolo Operatore Sanitario da cui risulti la tipologia di servizio prestato, è indicato, in forma individuale, il Trasferimento di Valore ⁷ .
c) TRASFERIMENTI DI VALORE VERSO LE ORGANIZZAZIONI SANITARIE	1. Donazioni e Contributi (inclusi comodati d'uso), sia in denaro che in natura; 2. Finanziamenti diretti e indiretti ad Eventi congressuali, effettuati tramite strutture sanitarie o terze parti ⁸ ;	È indicato, per ciascuna Organizzazione Sanitaria, in forma aggregata, l'ammontare complessivo dei Trasferimenti di Valore effettuati.

⁵ Così come definite dall'art. 1.1 del Titolo III del Codice.

⁶ In conformità con quanto stabilito dall'art. 2.2, lett. A del Titolo V del Codice, gli Eventi sono suddivisi nelle seguenti categorie: 1. Sponsorizzazione per la partecipazione a manifestazioni congressuali (come definite all'art. 1.1 del Titolo III) organizzate da terze parti dove l'azienda associata ha provveduto a pagare le quote di iscrizione, viaggi e sistemazioni (in questo caso, bisogna indicare anche se ciascun Evento si svolge in Italia, Europa o fuori dall'Europa); 2. Visite ai laboratori aziendali (come definite all'art. 4 del Titolo III); 3. Meetings organizzati dall'azienda associata per i quali gli Operatori Sanitari hanno ricevuto ospitalità e spese di viaggio.

⁷ In tali spese (che saranno indicate, aggregandole, per ogni Operatore Sanitario quando afferiscono a più contratti di consulenza o prestazione di attività professionali) rientrano, a titolo esemplificativo, la partecipazione dell'Operatore Sanitario a Advisory Boards di carattere scientifico in qualità di esperto, di relatore o di partecipante a Focus Group.

⁸ In questa tipologia sono incluse anche le sponsorizzazioni dei medici a convegni e congressi con il pagamento della quota di iscrizione o delle spese di viaggio e ospitalità.

	3. Transazioni economiche relative a Consulenze e Prestazioni Professionali ⁹ .	
d) ATTIVITÀ di RICERCA & SVILUPPO¹⁰	Attività finalizzate alla pianificazione e alla realizzazione di: studi non clinici ¹¹ , studi clinici ¹² e studi osservazionali prospettici ¹³ che coinvolgano la raccolta di dati su pazienti da parte di singoli medici o di gruppi di medici.	<u>È indicato, in forma aggregata, qualsiasi Trasferimento di Valore sostenuto annualmente.</u>

6. Misure adottate per garantire il rispetto dei requisiti in materia di Privacy dei dati

Per quanto riguarda i dati relativi agli Operatori Sanitari, DOC Generici pubblica i dati di cui lettera a) della tabella in forma anonima e adottando l'Opzione 2 prevista dall'art. 2.2 del Codice. Di conseguenza, ai sensi della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, non occorre il consenso degli Operatori Sanitari.

Con riferimento ai Trasferimenti di Valore verso le Organizzazioni Sanitarie, essendo quest'ultime delle persone giuridiche, ai sensi della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, non occorre il consenso.

La divulgazione dei suddetti dati da parte di DOC Generici è sempre limitata alle finalità prefissate.

7. Metodologie Applicative

DOC Generici pubblica sul proprio sito aziendale (www.docgenerici.it), nella sezione "Trasparenza", i dati relativi ai Trasferimenti di Valore, diretti e indiretti, effettuati nei confronti degli Operatori Sanitari e delle Organizzazioni Sanitarie.

Gli importi pubblicati si riferiscono ai Trasferimenti di Valore a Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie (o a soggetti da queste designati) che hanno il proprio domicilio in Italia. Nel caso in cui i dati si riferissero a un beneficiario che ha il proprio domicilio in un Paese diverso dall'Italia, si seguiranno le regole individuate dal Codice Deontologico del Paese di riferimento.

La pubblicazione dei dati avviene in base alle categorie di spesa e secondo le modalità individuate nella tabella riportata al paragrafo 5 della presente Nota; per la pubblicazione dei suddetti dati DOC Generici ha scelto di adottare un criterio di competenza¹⁴.

La pubblicazione viene effettuata su base annuale; i dati vengono pubblicati entro i primi 6 mesi dell'anno successivo. Al fine di garantire la più ampia trasparenza, l'accesso al sito e ai dati è libero e non richiede alcuna password, né obblighi di registrazione.

⁹ Tali transazioni devono risultare da un contratto tra azienda farmaceutica e Istituzioni, Organizzazioni o Associazioni che forniscono qualsiasi tipo di servizio non compreso nelle precedenti categorie.

¹⁰ Dovranno essere rese pubbliche, su base aggregata, anche le spese relative ad Investigator Meetings, Advisory Boards o ospitalità laddove tali spese siano connesse alle attività di Ricerca & Sviluppo.

¹¹ Così come definiti dalle Good Laboratory Practice.

¹² Così come definiti dalla Direttiva 2001/20/CE.

¹³ Descritti all'art. 5 del Titolo III del Codice.

¹⁴ Il criterio scelto, in accordo con quanto disposto dall'art. 4.5 del Titolo V del Codice, sarà seguito per un periodo di almeno 3 anni.

Gli importi relativi ai Trasferimenti di Valore sono espressi in Euro, devono intendersi al netto dell'IVA (salvo che per le transazioni per le quali l'IVA sia indetraibile in base alla normativa fiscale) e comprendono, invece, eventuali ritenute d'acconto.

Eventuali aggiornamenti relativi ai dati vengono pubblicati periodicamente. Ove, nonostante l'impegno profuso, dovessero riscontrarsi delle imprecisioni, DOC Generici si impegna, sin d'ora, ad effettuare le dovute verifiche al fine di procedere alle necessarie rettifiche.

8. Domande Generali: *il nostro approccio*

➔ *Come sono gestiti i Trasferimenti di Valore relativi ad un Contratto di Sponsorizzazione che prevede più tipologie di sponsorizzazione?*

ESEMPIO: Questa situazione può verificarsi se, ad esempio, in relazione ad un Evento, è previsto un contributo per il pagamento di quote di iscrizione, viaggio e ospitalità dei discenti e un contributo per la concessione di spazi pubblicitari per DOC Generici.

METODOLOGIA APPLICATIVA: DOC Generici pubblica l'intero importo della sponsorizzazione previsto nel Contratto di Sponsorizzazione.

In particolare, sarà pubblicato il contributo versato per l'Operatore Sanitario (quota di iscrizione, viaggio e ospitalità, riportati in forma aggregata) e il contributo versato per l'Organizzazione Sanitaria (es. quota per spazi pubblicitari). I Trasferimenti di Valore possono anche essere concessi ad un'Organizzazione Sanitaria nel caso in cui la scelta dei medici partecipanti all'Evento viene effettuata dall'Organizzazione stessa. In tal caso, l'Organizzazione sanitaria viene considerata come destinataria dei Trasferimenti di Valore ai sensi dell'art. 2.2 lett. c).

➔ *Come sono gestiti i Trasferimenti di Valore relativi ad un contratto di sponsorizzazione che prevede il reclutamento diretto e quindi un contributo per iscrizione e/o spese di viaggio e/o ospitalità dei discenti?*

METODOLOGIA APPLICATIVA: DOC Generici pubblica l'importo relativo alle iscrizioni, spese di viaggio e ospitalità dei discenti in forma aggregata (ovvero anonima) in conformità all'Opzione 2 di cui all'articolo 2.2. lett.a) del Codice.

➔ *Come sono gestiti i Trasferimenti di Valore relativi ad un contratto di sponsorizzazione che prevede, tra l'altro, un contributo per viaggi e ospitalità per relatori o il compenso al relatore?*

METODOLOGIA APPLICATIVA: DOC Generici pubblica l'importo relativo al contributo per viaggi e ospitalità per relatori o per compenso al relatore in relazione all'Organizzazione Sanitaria, in forma individuale e in conformità all'art. 2.2 lett. c).

➔ *Come sono gestiti i Trasferimenti di Valore relativi ad un contratto di sponsorizzazione che prevede un contributo per avere uno spazio pubblicitario (stand)?*

METODOLOGIA APPLICATIVA: DOC Generici pubblica l'importo relativo al contributo per lo stand in relazione all'Organizzazione Sanitaria e in conformità all'art. 2.2 lett. c).

9. Link Utili

www.docgenerici.it

www.assogenerici.it

www.garanteprivacy.it