



Pierre Fabre

NOTA METODOLOGICA

Publicazione dei dati relativi ai rapporti tra imprese e medici: Trasparenza Responsabile

Dal 30 giugno di ogni anno sono disponibili sul nostro sito i dati relativi sia ai rapporti di collaborazione riferiti all'anno precedente tra **Pierre Fabre Pharma S.r.l.** e **Pierre Fabre Italia S.p.A. con Unico Azionista** e gli Operatori sanitari (HCPs) e le Organizzazioni Sanitarie (HCOs), sia alla Ricerca e Sviluppo (R&D).

Trasparenza assoluta con la pubblicazione di questi dati è la scelta che le imprese del farmaco hanno fatto con piena convinzione, adottando il Codice sulla disclosure di Farmindustria, in attuazione del Codice EFPIA (Federazione Europea delle Associazioni e delle Industrie Farmaceutiche).

La collaborazione, già da tempo molto ben regolata, tra imprese del farmaco e medici si articola in diversi ambiti di attività:

1. ricerca e sviluppo di nuovi farmaci attraverso gli studi clinici svolti negli ospedali, nelle università e nelle strutture sanitarie pubbliche e private;
2. consulenze scientifiche;
3. seminari e convegni scientifici, che offrono informazione e aggiornamento;
4. supporto ai congressi e corsi ECM (Educazione continua in medicina) organizzati da strutture pubbliche, università, società scientifiche e provider accreditati ECM.

Proprio lo scambio di conoscenze tra imprese e medici, con il loro patrimonio di sapere e di esperienze sul campo, permette di raccogliere informazioni utili al percorso di ricerca e sviluppo e, dunque, di poter avere a disposizione farmaci sempre più efficaci per i bisogni di salute dei pazienti.

Questi rapporti, oltre ad essere disciplinati da norme nazionali e internazionali, si fondano sul rispetto reciproco dei ruoli, in un quadro trasparente di regole deontologiche di Farmindustria, che prevedono controlli rigorosi effettuati secondo precisi iter istruttori da organismi terzi, presieduti da magistrati indicati dal Presidente della Corte di Cassazione.

Potete accedere ai dati – pubblicati nel pieno rispetto della normativa italiana sulla privacy – relativi ai singoli professionisti che hanno firmato il consenso e, in forma aggregata, a tutti gli altri.

- Campo d'applicazione della Trasparenza (Disclosure):

Trasferimenti di Valore di cui hanno beneficiato, direttamente o indirettamente, Operatori Sanitari (HCP) ed Organizzazioni Sanitarie (HCO) e relativi ad attività riguardanti i prodotti medicinali:

- Con obbligo di prescrizione
- Senza obbligo di prescrizione.

- Preparazione dei dati per la Pubblicazione dei Trasferimenti di Valore:

I dati per la pubblicazione sono preparati raccogliendo tutte le informazioni relative ad ogni singolo trasferimento di valore (identità del beneficiario, specializzazione, sede in cui viene svolta l'attività professionale, data, natura e scopo della spesa), sulla base della documentazione relativa alla categoria di spesa. Questa raccolta viene condotta in accordo con la normativa locale in materia di protezione dei dati personali.

Le informazioni sui trasferimenti di valore sono archiviate in un database in modo da permettere l'identificazione di ogni beneficiario in modo univoco. Parallelamente, vengono raccolti per iscritto i consensi alla pubblicazione da parte degli Operatori Sanitari che rilasciano specifico consenso.

Il rilascio o il diniego del consenso alla pubblicazione viene registrato, per ciascun destinatario, nel database. Il database consente di aggregare tutti i trasferimenti di valore effettuati dall'azienda e di produrre un documento di sintesi dei trasferimenti di valore in modo individuale o aggregato sulla base del consenso rilasciato o negato.

Quindi, se un Operatore Sanitario non rilascia il consenso alla pubblicazione dei dati che lo riguardano, questi saranno pubblicati in modo aggregato, in linea con le raccomandazioni dell'EFPIA.

Il documento di sintesi pubblicato include, pertanto, tutti i trasferimenti di valore effettuati dalle aziende Pierre Fabre Italia S.p.A. e Pierre Fabre Pharma S.r.l. ed è in conformità con i requisiti dell'EFPIA e della normativa Italiana.

- Categorie dei Trasferimenti di Valore, Definizioni e Documenti Associati:

Le somme sono pubblicate in Euro ed includono tutte le tasse ad eccezione dell'IVA.

Le aziende Pierre Fabre Pharma S.r.l. e Pierre Fabre Italia S.p.A. con Unico Azionista hanno inoltre scelto il criterio di competenza, in quanto vengono pubblicati per l'anno di riferimento i trasferimenti di valore corrispondenti ad eventi, servizi di consulenza, erogazioni liberali o donazioni avvenuti nel corso dell'anno.

Categorie	Definizioni	Documenti associati
<p>Trasferimenti di valore</p>	<p>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, laddove l'azienda conosca o possa identificare l'Operatore Sanitario (HCP) o l'Organizzazione Sanitaria (HCO) che beneficerà del trasferimento di valore.</p>	
<p>Eventi</p>	<p>Tutte le manifestazioni di carattere promozionale, scientifico o professionale, congressi, conferenze, simposi ed iniziative analoghe (inclusi a titolo esemplificativo ma non esaustivo gli Advisory Board, le visite agli stabilimenti aziendali, gli Investigator Meeting finalizzati a studi clinici e non interventistici) organizzati o sponsorizzati dalle aziende farmaceutiche.</p>	
<p>Donazioni e Contributi alle Organizzazioni Sanitarie (HCO)</p>	<p>Per donazioni e contributi (inclusi i comodati d'uso) devono intendersi tutte le erogazioni, in denaro o in natura, destinate direttamente o indirettamente alle Organizzazioni sanitarie come di seguito definite.</p> <p>Per Organizzazione Sanitaria 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.</p>	<p>Lettera di Messa a disposizione del contributo/ donazione</p>
<p>Trasferimenti di valore alle Organizzazioni Sanitarie (HCO): contributo al finanziamento di eventi scientifici, inclusa la sponsorizzazione offerta agli Operatori Sanitari (HCP) con lo scopo di permettere la partecipazione a tali eventi, quali:</p>	<p>Quote di iscrizione Accordi di sponsorizzazione con HCO o con terze parti designate da queste organizzazioni per la gestione dell'evento scientifico:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Esempi di attività incluse sotto la voce "Accordi di sponsorizzazione": <ul style="list-style-type: none"> • Affitto di stand; • Spazio promozionale (cartaceo, elettronico o in altra forma); • Simposi satellite ad un congresso; • Spese per i relatori; • Se parte del pacchetto di spesa, bevande o pasti forniti dagli organizzatori (inclusi nell'accordo di sponsorizzazione); • Corsi forniti da un'Organizzazione Sanitaria (laddove l'azienda non selezioni la partecipazione individuale degli Operatori Sanitari). <p>Viaggi e Ospitalità: Tutte le spese relative ai "Viaggi e Ospitalità" quali i costi sostenuti per i voli, per il noleggio vetture, spese di parcheggio, taxi ed alloggio in albergo, trasporto collettivo (bus, pullmann) possono essere pubblicate su base aggregata o essere frazionate ed allocate su ciascun Operatore Sanitario (HCP)</p>	<p>Contratto, Fattura</p>



Pierre Fabre

Trasferimenti di valore agli Operatori Sanitari (HCP): Contributo per il finanziamento di eventi:	Quote di iscrizione Viaggi e Ospitalità: Tutte le spese relative ai “Viaggi e Ospitalità” quali i costi sostenuti per i voli, per il noleggio vetture, spese di parcheggio, taxi ed alloggio in albergo, trasporto collettivo (bus, pullmann) possono essere pubblicate su base aggregata o essere frazionate ed allocate su ciascun Operatore Sanitario (HCP)	Fatture, Ricevute fiscali
Corrispettivi per prestazioni professionali e consulenze (HCO e HCP)	Transazioni economiche relative a consulenze e prestazioni professionali risultanti da un contratto scritto tra aziende farmaceutiche e Istituzioni, Organizzazioni o Associazioni che forniscono qualsiasi tipo di servizio non ricompreso nelle precedenti categorie, oppure relative a spese per attività di consulenza e prestazioni professionali non rientranti nelle attività nelle altre categorie, risultanti da uno specifico contratto tra l’azienda e il singolo Operatore da cui risulti la tipologia del servizio prestato, quali, ad esempio: <ul style="list-style-type: none">• corrispettivi per relatori;• redazione di documenti scientifici e medici;• analisi di dati;• sviluppo di materiali educazionali;• consulenza generale.	Contratto, Lettera di Incarico
Spese riferibili ad attività di consulenza e prestazioni professionali risultanti da uno specifico contratto, comprendenti le spese di viaggio e ospitalità (HCO e HCP)	Trasferimenti di valore relativi al rimborso spese come previsto dal contratto o dall’accordo che copre l’attività prestata	Contratto, Lettere di incarico, Fatture
Trasferimenti di Valore per Ricerca & Sviluppo	Trasferimenti di valore ad Organizzazioni Sanitarie (HCO) e Operatori Sanitari (HCP) relativi alla pianificazione o all’effettuazione di: <ul style="list-style-type: none">i. studi non clinici (come definiti dai Principles on Good Laboratory Practice);ii. studi clinici (come definiti dalla Direttiva 2001/20/EC);iii. studi non interventistici prospettici che comportino la raccolta di dati sui pazienti da parte dei singoli medici o di gruppi di medici.	Contratto

- Gestione delle Segnalazioni:

E’ stata stabilita una procedura per la gestione di tutte le segnalazioni.

Sono state predisposte delle caselle email controllate quotidianamente e dedicate al ricevimento di tali segnalazioni, menzionate sul sito internet e sull’informativa consegnata agli Operatori Sanitari.