



NOTA METODOLOGICA

Pubblicazione dei dati relativi ai Trasferimenti di Valore tra le imprese farmaceutiche, gli operatori sanitari e le organizzazioni sanitarie: 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.** e gli Operatori sanitari e le Organizzazioni Sanitarie, sia alle attività di Ricerca e Sviluppo (R&S).

Trasparenza assoluta con la pubblicazione di questi dati è la scelta che le imprese del farmaco hanno fatto con piena convinzione, adottando nel Codice Deontologico di Farindustria, il Codice Europeo sulla trasparenza di 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. sponsorizzazione di 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 di collaborazione, oltre ad essere disciplinati da norme nazionali e internazionali, si fondano sul rispetto reciproco dei ruoli, in un quadro trasparente di regole deontologiche, che prevedono controlli rigorosi effettuati secondo precisi iter istruttori da organismi terzi.

E' possibile accedere ai dati individuali – pubblicati nel pieno rispetto della normativa italiana sulla privacy – relativi ai singoli professionisti che hanno rilasciato il relativo consenso e ai dati pubblicati in forma aggregata, relativamente ai professionisti che non hanno fornito il consenso alla pubblicazione in forma individuale.

□ Campo d'applicazione della Trasparenza

Le regole sulla trasparenza riguardano i Trasferimenti di Valore di cui hanno beneficiato, direttamente o indirettamente, Operatori Sanitari (di seguito "HCP") ed Organizzazioni Sanitarie (di seguito "HCO") operanti in Italia, e relativi ad attività riguardanti i prodotti medicinali con obbligo di prescrizione.

□ Elaborazione dei dati per la pubblicazione dei Trasferimenti di Valore

I dati per la pubblicazione sono elaborati raccogliendo tutte le informazioni relative ad ogni singolo trasferimento di valore (es. identità del beneficiario, specializzazione, sede in cui viene svolta l'attività professionale, data, natura e scopo della spesa), sulla base della documentazione relativa all'attività svolta con l'HCP o con l'HCO.

Le informazioni sui Trasferimenti di Valore sono archiviate in un database elettronico in modo da permettere l'identificazione di ogni beneficiario in modo univoco.

□ **Riservatezza dei dati**

Per quanto riguarda i Trasferimenti di Valore relativi agli HCP, la pubblicazione dei dati è basata sul consenso degli interessati. Secondo la normativa italiana sulla privacy, la pubblicazione dei dati individuali è consentita previo consenso da parte degli HCP riguardo la raccolta, l'elaborazione e la pubblicazione dei dati personali che lo riguardano.

Il consenso è richiesto agli HCP prima di iniziare un rapporto di collaborazione che comporti un Trasferimento di Valore e rimane in vigore per un anno solare, salvo il caso in cui venga revocato dall'interessato.

In caso di diniego o revoca del consenso, la pubblicazione verrà effettuata su base aggregata, ossia in forma anonima, senza menzionare il nominativo e gli altri dati personali dell'interessato.

Il rilascio o il diniego del consenso alla pubblicazione viene registrato, per ciascun interessato, nel database. Il database consente di elaborare 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.

Il documento di sintesi pubblicato annualmente sul sito include, pertanto, tutti i trasferimenti di valore effettuati da Pierre Fabre Pharma S.r.l. e Pierre Fabre Italia S.p.A. e in conformità con i requisiti dell'EFPIA e della normativa italiana sulla privacy.

Anche i Trasferimenti di Valore effettuati da una società affiliata del Gruppo Pierre Fabre a un HCP/HCO aventi attività principale in Italia sono compresi nel suddetto documento di sintesi.

□ **Categorie dei Trasferimenti di Valore, Definizioni e Regole**

Gli importi sono pubblicati in Euro, al lordo di imposte e tasse a carico del beneficiario ed al netto dell'IVA.

La pubblicazione avviene secondo il criterio di competenza, in quanto vengono pubblicati per l'anno di riferimento i Trasferimenti di valore corrispondenti ad attività avvenute nel corso del medesimo anno.

Di seguito si riportano alcune **definizioni ed esempi** delle categorie di Trasferimenti di Valore menzionati nel documento di sintesi:

Trasferimenti di Valore

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 a beneficio del destinatario.

I trasferimenti in forma indiretta sono quelli effettuati per conto dell'azienda attraverso un soggetto terzo, laddove l'azienda conosca o possa identificare l'HCP o l'HCO che beneficerà del trasferimento di valore.

Operatore sanitario (HCP)

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.

Organizzazione Sanitaria (HCO)

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.

Eventi

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.

Donazioni e contributi alle Organizzazioni Sanitarie (HCO)

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.

Trasferimenti di Valore per Ricerca & Sviluppo

Trasferimenti di valore ad Organizzazioni Sanitarie (HCO) e Operatori Sanitari (HCP) relativi alla pianificazione o all'effettuazione di:

- 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. I Trasferimenti di Valore che si riferiscano ad attività di R&S vengono pubblicati in modo aggregato senza specificare il nome del destinatario.

Esempi di Trasferimenti di valore alle Organizzazioni Sanitarie (HCO):

- contributi per il finanziamento di eventi scientifici ed educazionali, comprensivi della quota di registrazione per la partecipazione di operatori sanitari (nel caso in cui la scelta dei medici partecipanti all'evento venga effettuata dall'Organizzazione stessa)
- accordi di sponsorizzazione con HCO o con terze parti designate da queste per la gestione dell'evento scientifico.

Le attività incluse sotto la voce "accordi di sponsorizzazione" possono essere:

- 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
- corrispettivi per prestazioni professionali e consulenze derivanti da contratti e accordi per la fornitura di servizi di consulenza e prestazioni professionali (esclusa attività di R&S) conclusi tra azienda e l'HCO.

Esempi di Trasferimenti di valore agli Operatori Sanitari (HCP):

- contributi per la partecipazione ad eventi scientifici ed educazionali comprensivi di quote di iscrizione e spese di viaggio e ospitalità relative alla partecipazione all'evento, quali i costi sostenuti per i voli, per il noleggio vetture, spese di parcheggio, taxi ed alloggio in albergo, trasporto collettivo (bus) .
- corrispettivi per prestazioni professionali e consulenze derivanti da contratti con il singolo HCP per la fornitura di un servizio di consulenza e/o prestazioni professionali, ad esempio per: incarico di relatori a congressi, simposi, eventi; redazione di documenti scientifici e medici; analisi di dati; sviluppo di materiali educazionali;
- spese riferibili ad attività di consulenza e prestazioni professionali risultanti da uno specifico contratto, comprendenti le spese di viaggio e ospitalità specificate nel contratto.

☐ Trasferimenti di Valore indiretti concessi ad HCP o HCO tramite terze parti

Nei casi in cui i trasferimenti di Valore siano concessi in maniera indiretta ad HCP e HCO, la pubblicazione riporterà il nome del beneficiario effettivo (HCP o HCO), ossia di chi ne ha tratto

vantaggio. I nostri accordi contrattuali con le terze parti (es. segreterie organizzative, agenzie) prevedono questa modalità di pubblicazione ed i nostri partner contrattuali sono tenuti a fornirci tutti i dati e le informazioni necessarie, in linea con le leggi sulla privacy.

□ **Gestione delle segnalazioni**

E' stata definita una procedura interna per la gestione di tutte le segnalazioni degli interessati riguardanti i Trasferimenti di Valore, i quali possono utilizzare delle caselle email appositamente dedicate e controllate quotidianamente.