

1. OBIETTIVO

Allergan SpA (di seguito “Allergan”) chiede legittimamente ad Operatori sanitari (HCP) ed Organizzazioni sanitarie (HCO) di fornire preziose conoscenze specialistiche indipendenti derivanti dalla pregressa esperienza clinica e gestionale. Queste competenze sono molto importanti e sostengono i nostri sforzi, volti a migliorare la qualità dell’assistenza ai pazienti. Tra i validi motivi alla base dei trasferimenti di valore a favore di HCP e HCO, vi è la volontà da parte di Allergan di offrire a questi professionisti un giusto compenso per i servizi che prestano.

Inoltre, Allergan elargisce agli HCO sovvenzioni e donazioni, in risposta a richieste spontanee, per supportare programmi in grado di soddisfare esigenze rimaste inascoltate e potenziare l’assistenza sanitaria.

Allergan supporta inoltre la formazione medica continua degli HCP, coprendo le quote di iscrizione e le spese di viaggio e alloggio correlate a tali eventi formativi in accordo ai requisiti riportati nel Codice Deontologico Farmindustria. La sponsorizzazione responsabile consente agli HCP di fornire ai pazienti un’assistenza sanitaria di prima qualità.

Nel luglio 2013, l’EFPIA (European Federation for Pharmaceutical Industries and Associations), l’organismo che rappresenta il settore della ricerca farmaceutica in Europa, ha emanato un Codice sulla trasparenza dei trasferimenti di valore, oggi consolidato nell’EFPIA Code of Practice.

Tale Codice chiede alle associazioni che fanno parte dell’EFPIA di adottare e tradurre i requisiti di trasparenza nei codici nazionali del settore farmaceutico. In ottemperanza a tale previsione, il Codice Deontologico Farmindustria vigente in Italia invita le aziende a pubblicare un report che esponga nel dettaglio i trasferimenti di valore corrisposti a HCP e HCO (“Report di divulgazione”).

Inoltre, il Codice di Farmindustria richiede alle aziende aderenti di pubblicare una nota che sintetizzi il metodo adottato per la preparazione di tale Report e che indichi i trasferimenti di valore per ciascuna categoria di spesa legata ad HCP e HCO (“Nota metodologica”).

Il presente documento costituisce la Nota metodologica di Allergan SpA.

2. PRINCIPI

Allergan si impegna a rendere trasparenti i trasferimenti di valore verso HCP e HCO e per farlo profonde tutti gli sforzi necessari affinché tali trasferimenti siano accurati, corretti e completi, nel rispetto di tutte le leggi, le normative e i regolamenti applicabili.

Allergan cura che la pubblicazione dei trasferimenti di valore ai sensi del Codice Deontologico Farmindustria avvenga in conformità alla normativa in materia di trattamento dei dati personali vigente, con particolare riferimento alle previsioni del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i..

A tal fine, Allergan richiede agli HCP il preventivo consenso alla pubblicazione dei trasferimenti di valore in forma individuale.

Qualora l'HCP non presti il proprio consenso, ovvero Allergan sia impossibilitata a ottenere il consenso dell'HCP o in presenza di altre ragioni di natura legale che impediscano ad Allergan di divulgare i dati in forma individuale, i relativi trasferimenti di valore confluiscono in un dato aggregato all'interno del Report di divulgazione.

Allergan acquisisce il consenso in occasione di ciascun evento, attività di consulenza o altra iniziativa in cui l'Operatore sanitario sia coinvolto; laddove, in caso di successivo coinvolgimento in ulteriori iniziative, il medesimo HCP scegliesse di non esprimere il suo consenso alla pubblicazione individuale dei trasferimenti di valore che lo riguardano, si intenderanno ritirati tutti i consensi eventualmente già espressi nel corso del medesimo anno solare e Allergan pubblicherà i relativi dati in forma anonima e aggregata.

Ai fini della revoca del consenso già prestato, l'operatore sanitario può altresì contattare l'azienda ai recapiti indicati nell'informativa privacy collegata al modulo di consenso ovvero alla privacy policy pubblicata al link <https://www.allerganaesthetics.it/privacy>.

Laddove un trasferimento di valore sia stato effettuato nei confronti di un Operatore sanitario indirettamente attraverso una Struttura sanitaria o un soggetto terzo, tale dato verrà pubblicato su base individuale ove possibile e una volta soltanto.

3. DEFINIZIONI

Le definizioni impiegate nel Report di divulgazione e nella Nota metodologica sono in linea con quelli presenti nel Codice Deontologico Farmindustria:

Destinatario

Qualsiasi Operatore sanitario o Organizzazione sanitaria che svolga la professione o attività principale o che abbia il domicilio principale o la sede legale in Europa.

Donazioni e Contributi

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.

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 Meetings finalizzati a studi clinici e non interventistici) organizzati o sponsorizzati dalle aziende farmaceutiche.

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.

Ricerca e sviluppo

I trasferimenti di valore connessi alla ricerca e sviluppo comprendono quelle attività pianificate o condotte ai fini della realizzazione di studi non clinici come definiti nelle Good Laboratory Practice, studi clinici, come disciplinati dalla Direttiva 2001/20/CE, e studi non interventistici che sono prospettici nella loro natura e che coinvolgono la raccolta di dati sui pazienti da parte dei medici ai fini dello studio stesso.

Soggetti tenuti al rispetto degli obblighi di trasparenza

Sono tenute al rispetto degli obblighi individuati dal punto 5 del Codice Deontologico le aziende farmaceutiche associate a Farmindustria nonché le proprie sussidiarie ed affiliate.

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 per il beneficio del destinatario. I trasferimenti in forma indiretta sono quelli effettuati per conto delle aziende attraverso un soggetto terzo.

4. HCP E HCO SOGGETTI A REPORT

A seguito dell'acquisizione del consenso, saranno resi noti nome e cognome, principale luogo di attività, congiuntamente alle informazioni relative al trasferimento di valore agli HCP. Tutti i trasferimenti di valore destinati ad un HCP durante il periodo di riferimento e appartenenti alle diverse categorie del report saranno sommati e verrà pubblicato il valore totale.

Nel caso in cui non venga prestato il consenso i dati saranno presentati in forma aggregata.

Ove consentito, saranno resi noti nome e cognome, la città di registrazione, l'indirizzo principale e congiuntamente alle informazioni relative al trasferimento di valore alle HCO. Tutti i trasferimenti di valore destinati alle HCO durante il periodo di riferimento e appartenenti alle diverse categorie del report saranno sommati e verrà pubblicato il valore totale.

5. TRASFERIMENTI DI VALORE SOGGETTI A REPORT

5.1 Donazioni e atti di liberalità

Il Report di divulgazione include i trasferimenti di valore effettuati nei confronti di organizzazioni sanitarie nell'anno precedente con riferimento alle donazioni e ai contributi (inclusi i comodati d'uso) erogati, sia in denaro che in natura.

5.2 Trasferimenti di valore per ricerca e sviluppo (R&S)

I trasferimenti di valore connessi alla ricerca e sviluppo comprendono quelle attività pianificate o condotte ai fini della realizzazione di studi non clinici come definiti nelle Good Laboratory Practice, studi clinici, come disciplinati dalla Direttiva 2001/20/CE, e studi non interventistici che sono prospettici nella loro natura e che coinvolgono la raccolta di dati sui pazienti da parte dei medici ai fini dello studio stesso.

Le spese sostenute annualmente dalle aziende farmaceutiche per attività di ricerca e sviluppo dovranno essere rese pubbliche in forma aggregata, come da requisiti del Codice Deontologico Farmindustria.

5.3 Contributi ai costi organizzativi di Eventi

5.3.1 Accordi di sponsorizzazione con HCO/terzi nominati da HCO per la gestione di un Evento.

Pagamenti effettuati da Allergan a favore di HCO, anche per il tramite di terzi incaricati di organizzare Eventi (segreterie organizzative/provider). Questa categoria include finanziamenti diretti o indiretti a eventi congressuali, ad es. contributi di sponsorizzazione, affitto spazi espositivi per un evento, spazi pubblicitari (in formato cartaceo, elettronico o altro), simposi satellite a un congresso, etc..

5.3.2 Quote di registrazione

Allergan supporta la formazione medica continua degli HCP, finanziando occasionalmente le quote di registrazione previste per la partecipazione ad Eventi medici/scientifici/formativi organizzati da terzi.

Ove l'operatore sanitario abbia prestato il proprio consenso, questi trasferimenti di valore sono pubblicati su base individuale.

Nel caso in cui non venga prestato il consenso i dati saranno presentati in forma aggregata.

5.3.3 Viaggio e alloggio

Questa sottocategoria comprende i trasferimenti di valore per le spese di viaggio e alloggio sostenute per finanziare la partecipazione di HCP a Eventi medici o scientifici. Sono incluse le spese per biglietti di treni e aerei, taxi, pedaggi, parcheggi e soggiorni in albergo.

I trasferimenti di valore per viaggi e alloggi correlati a servizi di consulenza di un HCP presso un Evento sono pubblicati nella sottocategoria "Spese correlate concordate nel contratto per la retribuzione di servizi o consulenze..." o nella categoria "Ricerca e sviluppo", in funzione della natura dell'evento.

5.4 Compensi per servizi e consulenze

Questa categoria comprende i compensi e le spese correlate a consulenze e prestazioni professionali risultanti da un contratto scritto con un HCP o un HCO. I compensi saranno riportati nella sottocategoria "Compensi", mentre eventuali spese correlate, come le spese di viaggio, alloggio, saranno pubblicate nella sottocategoria "Spese correlate concordate nel contratto per la retribuzione di servizi o consulenze...". Qualora non fosse possibile compiere una distinzione tra compensi e spese correlate, il trasferimento di valore complessivo sarà indicato nella sottocategoria "Compensi".

La categoria “Compensi per servizi e consulenze” potrà includere trasferimenti di valore relativi a Ricerche di mercato solo se Allergan conosce l’identità dell’HCP.

6. CONSIDERAZIONI CONTABILI

Le seguenti sezioni spiegano in che modo Allergan individua i trasferimenti di valore da inserire nel report e in che modo vengono indicati.

6.1 Valute e tasse

Il Report mostra i trasferimenti di valore in euro.

I valori segnalati nel Report presentato da Allergan rappresenteranno il valore al netto delle tasse applicabili.

6.2 Criteri di inclusione per i pagamenti

Allergan ha scelto di applicare il criterio della Competenza.

Il Report di divulgazione contiene i trasferimenti di valore registrati nella contabilità di Allergan dal 1° gennaio al 31 dicembre dell’anno di riferimento del report. La data di registrazione nel sistema contabile interno di Allergan stabilisce in quale Report di divulgazione annuale inserire il trasferimento di valore.

Qualora un progetto richiedesse il versamento rateale dei trasferimenti di valore, fa fede la data di registrazione nel sistema contabile interno. Ciò può significare che un trasferimento di valore registrato in un Report di divulgazione può rappresentare solo una parte di una spesa relativa a un progetto scaglionato in diversi Report di divulgazione.

6.3 Trasferimenti di valore transnazionali

I trasferimenti di valore verso HCP che hanno domicilio in Italia, possono essere eseguiti da altre entità Allergan con sede all’estero. Allergan SpA collabora con le altre entità Allergan al fine di raccogliere i dati necessari per redigere un Report il più completo possibile.

Allergan pubblica il trasferimento di valore relativo a un HCP unicamente nel Report del Paese in cui l’HCP ha il proprio domicilio secondo le regole individuate dal codice deontologico di tale Paese.

7. MODALITÀ DI PUBBLICAZIONE/ARCHIVIAZIONE

Allergan rende pubblici i trasferimenti di valore effettuati nel corso di ciascun anno, entro i primi sei mesi dell’anno successivo.

Il Report di divulgazione è pubblicato sul sito web dell’azienda al link <https://www.allergan.it/it-it/responsibility/trasparency>.

Le informazioni rimangono di dominio pubblico per un periodo di almeno 3 anni dal momento della pubblicazione.

Allergan, inoltre, conserva la documentazione a supporto dei dati pubblicati per un periodo di almeno 5 anni e la rende disponibile anche in forma dettagliata all’eventuale richiesta dell’Operatore sanitario interessato.

8. Form Correlati

9. RIFERIMENTI

Codice Deontologico Farmindustria
EFPIA Code of Practice

10. CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Revisione N°	Sommario delle modifiche rispetto alla versione precedente
01	<u>N/A prima emissione</u>
02	<u>Aggiornamento delle modalità di acquisizione e gestione del consenso privacy</u> <u>Allineamento alle previsioni del codice deontologico di riferimento</u>