

1. OBIETTIVO

Allergan chiede legittimamente ad Operatori sanitari (HCPs) ed Organizzazioni sanitarie (HCOs) 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 Farindustria. 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. Tale Codice chiede alle associazioni che fanno parte dell'EFPIA di adottare e tradurre i requisiti di trasparenza nei codici nazionali del settore farmaceutico. Il codice vigente in Italia invita le aziende a pubblicare un report che esponga nel dettaglio i trasferimenti di valore corrisposti a HCPs e HCOs ("Report di divulgazione").

Inoltre, il codice di Farindustria impone alle aziende aderenti all'EFPIA 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 (di seguito Allergan) per l'anno 2015.

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.

L'UE salvaguarda i diritti dei cittadini in materia di elaborazione dei dati personali. Infatti, il processo di pubblicazione dei trasferimenti di valore a opera di Allergan deve avvenire in conformità alle leggi sulla privacy.

Allergan è tenuta a richiedere il consenso agli HCP in questione.

Qualora Allergan fosse impossibilitata a ottenere il consenso del HCP o in presenza di altre ragioni di natura legale che impedissero ad Allergan di divulgare individualmente i dati di HCP o HCO, tali trasferimenti di valore confluiranno in un dato aggregato all'interno del Report di divulgazione. Per maggiori informazioni, consultare la sezione "Trasferimenti di valore verso HCP/HCO soggetti a report" contenuta nella presente Nota metodologica.

3. AMBITO

La presente Nota metodologica si applica al Report di divulgazione per i trasferimenti di valore di Allergan nei confronti di HCP e HCO aventi domicilio in Italia, in conformità a quanto previsto da Codice Deontologico Farmindustria per il periodo di report 2015

Il Report di divulgazione sarà pubblicato ogni anno, successivo a quello di riferimento, sul sito web della nostra azienda www.Allergan.it.

4. 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 Farindustria 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.

5. 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 .

6. TRASFERIMENTI DI VALORE SOGGETTI A REPORT

6.1 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.

6.2 Contributi ai costi organizzativi di Eventi

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

Pagamenti effettuati da Allergan a favore di terzi incaricati dalle società scientifiche di organizzare Eventi (segreterie organizzative/provider). Questa categoria include finanziamenti diretti, ad es. contributi di sponsorizzazione.

I trasferimenti di valore possono essere eseguiti per sponsorizzare le seguenti iniziative:

- affitto spazi espositivi per un evento;
- spazi pubblicitari (in formato cartaceo, elettronico o altro);
- simposi satellite a un congresso;
- contributo spese per relatori/docenti;
- coffee breaks/colazioni di lavoro /
- contributo organizzazione cena sociale offerta dall'organizzatore dell'evento
- distribuzione schede tecniche di prodotto
- contributo spese ospitalità viaggio partecipanti (sponsorizzazione indiretta) affitto sala attrezzatura tecnica
- fornitura blocchi e penne /lacci portabadge
- contributo spese di segreteria organizzativa
- contributo spese tipografiche

6.2.2 Quote di registrazione

Allergan supporta la formazione medica continua dei HCP, finanziando occasionalmente le quote di registrazione previste per la partecipazione ad Eventi medici/scientifici/formativi organizzati da terzi. Ove possibile, questi trasferimenti di valore saranno pubblicati su base individuale nella presente sottocategoria (in conformità alla legge sulla privacy dei dati).

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

6.2.3 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 saranno 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.

6.3 Compensi per servizi e consulenze

Questa categoria comprende i compensi e le spese correlate coperti da un contratto di consulenza con un HCP. 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 del HCP.

7. 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.

7.1 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.

7.2 Criteri di inclusione per i pagamenti

Allergan ha scelto di applicare il criterio della Competenza. Tale criterio sarà seguito per un periodo di almeno 3 anni.

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.

7.3 Trasferimenti di valore transnazionali

I trasferimenti di valore verso HCP che hanno domicilio in Italia, possono essere eseguiti da altre entità Allergan. Allergan SpA collabora con le altre entità Allergan al fine di raccogliere i dati necessari per redigere un Report il più completo possibile. Allergan pubblicherà il trasferimento di valore relativo a un HCP unicamente nel Report del Paese in cui HCP ha il proprio domicilio.

8. MODALITÀ DI PUBBLICAZIONE/ARCHIVIAZIONE

Nel rispetto del codice Farmindustria, Allergan SpA pubblicherà su base annuale i trasferimenti di valore a partire dal 2016 con riferimento ai dati economici riguardanti il 2015.

Le aziende farmaceutiche dovranno rendere pubblici i trasferimenti di valore effettuati nel corso di ciascun anno, entro i primi sei mesi dell'anno successivo. Le informazioni dovranno rimanere di dominio pubblico per un periodo di almeno 3 anni dal momento della pubblicazione.

Le aziende dovranno inoltre conservare la documentazione a supporto dei dati pubblicati per un periodo di almeno 5 anni e renderla disponibile anche in forma dettagliata all'eventuale richiesta dell'Operatore sanitario interessato.

9. Form Correlati

IT-LEG-007 F1

10. RIFERIMENTI

Codice Deontologico Farmindustria
EFPIA Disclosure Code

11. CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Revisione N°	Sommario delle modifiche rispetto alla versione precedente
01	<u>N/A prima emissione</u>