

**ITALIA**

# **NOTA METODOLOGICA**

## **relativa alla comunicazione di trasferimenti di valore agli operatori e organizzazioni sanitarie**

(Informazione aggiornata al 24 giugno 2016)

### **1. Introduzione**

"L'industria e gli operatori sanitari collaborano per aiutare il paziente. Si tratta di un rapporto che ha prodotto numerosi farmaci innovativi e ha cambiato il modo in cui molte malattie impattano sulla nostra vita. L'industria e gli operatori sanitari collaborano in numerose attività di ricerca clinica, condividono le migliori pratiche cliniche e si scambiano informazioni su come i nuovi farmaci si adattano al percorso del paziente. Rendere più trasparente questo, già ben regolamentato, rapporto vitale, significa rafforzare le basi per la collaborazione futura. La società ha grandi aspettative riguardo la trasparenza, più che mai nel settore sanitario "(EFPIA).

Eisai non vuole deludere questa aspettativa.

Questa nota accompagna la pubblicazione dei trasferimenti di valore (TdV), che Eisai effettua nel rispetto dei requisiti del codice EFPIA e delle associazioni farmaceutiche nazionali, relativamente ai compensi agli operatori e alle organizzazioni sanitarie da parte delle aziende farmaceutiche. Questa nota include una sintesi generale e considerazioni specifiche su ciascuna affiliata Eisai.

### **2. Definizioni**

Eisai riconosce le definizioni di operatore sanitario, organizzazione sanitaria e trasferimento di valore (TdV), così come enunciate nel codice EFPIA o nei codici deontologici farmaceutici locali.

### **3. Ambito di divulgazione**

Eisai pubblicherà i TdV verso gli operatori e le organizzazioni sanitarie nei paesi in cui Eisai è presente con una filiale.

### **3.1 TdV esclusi**

Eisai ha recepito che alcuni TdV non siano soggetti a pubblicazione, come da codice EFPIA o codici deontologici farmaceutici locali.

#### TdV commerciali o promozionali:

- i TdV effettuati da un'altra azienda nell'ambito di un accordo di co-promozione con Eisai, saranno comunicati da parte dell'altra azienda;
- i TdV riconosciuti come parte di uno studio di ricerca di mercato in cui Eisai non conosce l'identità degli operatori o delle organizzazioni sanitarie partecipanti, saranno pubblicati su base aggregata, se il dato è disponibile;
- i costi relativi a eventi, come ad esempio il noleggio di attrezzature associate ad eventi una tantum, prenotazione di una sala, noleggio del videoproiettore e di apparecchiature audiovisive;
- i TdV effettuati nei confronti di un gruppo di operatori sanitari, come ad esempio il trasporto di gruppi (noleggio di un autobus per un evento), saranno pubblicati su base aggregata, se il dato è disponibile.

#### TdV per Ricerca & Sviluppo:

- Qualsiasi prestito di beni materiali da parte di Eisai ad un operatore sanitario, e.g. attrezzature di laboratorio, nell'ambito di uno studio (dove tale attività sia consentita dalla normativa farmaceutica locale).

### **3.2 Periodo di pubblicazione del TdV**

Ai fini della pubblicazione Eisai considera la data in cui è stato effettuato il pagamento all'Operatore o all'organizzazione sanitaria.

### **3.3 TdV in forma diretta**

Il TdV può avvenire in forma diretta, e.g. il pagamento di un operatore sanitario per una consulenza in un Advisory Board.

### **3.4 TdV in forma indiretta**

Il TdV può avvenire in forma indiretta, e.g. la sponsorizzazione tramite provider dei medici a convegni e congressi con il pagamento della quota di iscrizione o delle spese di viaggio e ospitalità.

Nel caso di finanziamenti indiretti, qualora il TdV (al netto delle spese di agenzia) sia noto e sia stato ottenuto il consenso alla pubblicazione dell'operatore sanitario, questa sarà

fatta in forma individuale. In caso contrario, la comunicazione sarà effettuata in forma aggregata.

### **3.5 TdV in caso di presenze parziali o cancellazione**

In caso di cancellazione il TdV non sarà pubblicato.

In caso di partecipazione parziale il TdV sarà pubblicato.

### **3.6 Attività all'estero**

La pubblicazione dei TdV deve essere eseguita ai sensi del codice del paese in cui l'operatore sanitario ha la propria residenza, o dove l'organizzazione sanitaria ha la propria sede legale, sia che il TdV si verifichi all'interno, sia all'esterno di quel paese.

Se un operatore sanitario cambia la propria residenza, le informazioni saranno divulgate nel luogo di residenza al momento della pubblicazione.

## **4. Considerazioni specifiche**

### **4.1 Contratti pluriennali**

Per i pagamenti effettuati a fronte di contratti pluriennali, farà fede la data dell'effettivo pagamento.

### **4.2 Accordi multipli con organizzazioni sanitarie**

Eisai pubblica l'importo pagato all'organizzazione sanitaria istituita come fornitore nel proprio sistema finanziario.

## **5. Gestione dei consensi**

Laddove sia stato ottenuto il consenso degli operatori sanitari, Eisai effettuerà la pubblicazione su base individuale. In caso contrario o dubbio, Eisai effettuerà la stessa su base aggregata.

### **5.1 Raccolta dei consensi**

Eisai ha provveduto a raccogliere il consenso degli operatori sanitari alla pubblicazione in tutti i paesi in cui opera. Ciò è stato fatto sia a inizio anno in modo massivo, sia di volta in volta per ciascun contratto stipulato.

### **5.2 Recesso dalla volontà di consenso**

L'operatore sanitario che intende recedere dalla volontà di consenso deve inoltrare una richiesta per iscritto all'indirizzo mail [infoprivacy@eisai.net](mailto:infoprivacy@eisai.net), o tramite posta all'attenzione del Responsabile del Trattamento dei Dati Personali, Eisai s.r.l., Via dell'Unione Europea 6b, 20097 San Donato Milanese.

### **5.3 Gestione della richiesta**

Al ricevimento di ciascuna richiesta scritta Eisai aggiornerà il sistema in modo da soddisfare la stessa. In caso di consenso ritirato i TdV successivi saranno pubblicati su base aggregata.

### **5.4 Consenso parziale**

In caso di consenso parziale Eisai effettuerà la pubblicazione in forma aggregata.

## **6. Forma di divulgazione**

La pubblicazione sarà effettuata sul sito web di Eisai nel paese di pertinenza, se è disponibile il sito aziendale. In caso contrario, la pubblicazione sarà effettuata sul sito di casa madre, utilizzando il modello a disposizione.

## **7. Divulgazione dei dati finanziari**

### **7.1 Valuta**

Gli importi saranno pubblicati in valuta locale. I tassi di cambio saranno quelli ufficiali e utilizzati internamente da Eisai. Il tasso applicato sarà quello relativo al mese in cui è stato effettuato il pagamento.

### **7.2 IVA e RA**

I TdV sono pubblicati al netto dell'IVA e al lordo della ritenuta d'acconto.

### **7.3 Regole di calcolo**

Il valore della donazione soggetta a pubblicazione sarà quello di mercato dell'oggetto donato (FMV).

