

ITALIA

NOTA METODOLOGICA

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

(Informazione aggiornata al 22/10/2018)

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, o tramite posta all'attenzione del Responsabile del Trattamento dei Dati Personali, Eisai s.r.l., Via Spadolini 5, 20141 Milano.

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. Ai TdV sarà applicato un tasso medio relativo al periodo di divulgazione.

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).

