

ITALIA

NOTA METODOLOGICA

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

(Informazione aggiornata al 27/06/2022)

Sommario

Introduzione.....	2
Definizioni.....	2
Ambito di divulgazione.....	2
Periodo di pubblicazione del TdV.....	2
TdV in forma diretta.....	2
TdV in forma indiretta.....	3
TdV in caso di partecipazione parziale o cancellazione.....	3
Raccolta dei consensi.....	3
Forma di divulgazione.....	3
Contratti pluriennali.....	3
Accordi multipli con organizzazioni sanitarie.....	3
Ricerca & Sviluppo:.....	4
TdV esclusi.....	4
Attività all'estero.....	4
Divulgazione dei dati finanziari.....	4
Valuta.....	4
IVA e RA.....	4
Regole di calcolo.....	5

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.

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.

Ambito di divulgazione

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

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.

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.

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.

TdV in caso di partecipazione parziale o cancellazione

In caso di cancellazione, il TdV non sarà pubblicato poiché non nessun valore è stato trasferito.

In caso di partecipazione parziale il TdV sarà pubblicato.

Raccolta dei consensi

Per i Trasferimenti di Valore ad Operatori Sanitari pubblicati su base individuale, Eisai provvede ad acquisire preventivamente, attività per attività – per ciascun contratto stipulato -, il consenso alla pubblicazione dei dati personali da parte dei soggetti interessati secondo quanto prescritto dalla normativa applicabile in materia di tutela dei dati personali.

Qualora nell'arco dell'anno l'Operatore Sanitario abbia negato almeno una volta il consenso, tutti i relativi TdV verranno pubblicati in forma aggregata.

Verranno altresì pubblicati in forma aggregata i TdV relativi a contratti ove il consenso alla pubblicazione individuale è mancante.

In aggregato viene riportato il numero degli operatori che hanno rifiutato il consenso e l'ammontare complessivo.

Forma di divulgazione

La pubblicazione viene effettuata sul sito web di Eisai nel paese di pertinenza.

Contratti pluriennali

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

Accordi multipli con organizzazioni sanitarie

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

Ricerca & Sviluppo:

Tutti i TdV condotti da Eisai relativi alla gestione di sperimentazioni cliniche, studi non clinici e studi non interventistici, vengono comunicati su base aggregata.

TdV esclusi

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

- 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.

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.

Divulgazione dei dati finanziari

Valuta

Gli importi vengono pubblicati in valuta locale. I tassi di cambio sono quelli ufficiali e utilizzati internamente da Eisai. Ai TdV viene applicato un tasso medio relativo al periodo di divulgazione.

IVA e RA

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

Regole di calcolo

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

