

Nota Metodologica

Merck Serono S.p.A.

un'affiliata di Merck KgaA, Darmstadt, Germania

1. INTRODUZIONE

Questa nota riassume la metodologia utilizzata nella preparazione della "disclosure" da parte di Merck Serono S.p.A. (di seguito "Società") secondo il Codice deontologico Farmindustria e l'EFPIA Code of Practice che regolamenta i trasferimenti di valore, effettuati direttamente o indirettamente a beneficio di un Operatore Sanitario (HCP) o di un'Organizzazione Sanitaria (HCO).

2. DEFINIZIONI

Destinatari

Tutti gli HCP o HCO, la cui attività principale e domicilio professionale o sede legale sia in Italia.

HCO

Qualsiasi persona giuridica che sia un operatore sanitario, o una organizzazione medico scientifica (a prescindere dalla forma giuridica o organizzativa) come un ospedale, una casa di cura, una clinica, una fondazione, università o altro istituto o società di insegnamento (tranne le Associazioni di pazienti che rientrano nella specifica attività di trasparenza, il cui indirizzo commerciale, luogo di costituzione o sede operativa sia in Europa o attraverso la quale uno o più operatori sanitari forniscono servizi).

HCP

Qualsiasi persona fisica in ambito professionale quale un medico, un dentista, un farmacista o qualsiasi altra persona che, nel corso delle sue attività professionali, può prescrivere, acquistare, fornire, raccomandare o somministrare un medicinale e la cui attività principale o domicilio professionale sia in Italia. Onde evitare equivoci, la definizione di HCP comprende: qualsiasi funzionario o dipendente di un ente governativo o altra organizzazione (sia nel settore pubblico che privato) che possano prescrivere, acquistare, fornire o somministrare medicinali e qualsiasi dipendente di una HCO la cui attività principale è quella di HCP, esclusi tutti gli altri dipendenti dell'HCO o i grossisti o i distributori di medicinali.

Tipi di Trasferimento Valore

Trasferimenti diretti o indiretti di valore, in contanti, in natura o in altro modo, effettuati sia per scopi promozionali che per altri scopi, in connessione con lo sviluppo e la vendita di medicinali, destinati esclusivamente per uso umano e soggetti a prescrizione.

Trasferimenti di Valore "Diretti"

I trasferimenti di valore effettuati dalla Società a beneficio diretto di un destinatario.

Trasferimenti di Valore "Indiretti"

I trasferimenti di valore effettuati per conto della Società a beneficio di un destinatario, o trasferimenti di valore effettuati tramite una terza parte, nel caso in cui la Società sappia o possa identificare gli HCP/HCO che beneficeranno del trasferimento di valore.

Trasferimenti di Valore "Aggregati"

Per i trasferimenti di valore verso HCP che non possono essere divulgati su base individuale per assenza del relativo consenso, tutti gli importi attribuibili a tali destinatari saranno pubblicati su base aggregata.

La comunicazione identifica in aggregato:

- (i) il numero di destinatari inclusi nella disclosure, e
- (ii) l'ammontare complessivo attribuibile ai trasferimenti di valore di questi destinatari.

Trasferimenti di Valore per Ricerca & Sviluppo

I trasferimenti di valore per HCP o HCO relativi alla pianificazione o alla conduzione di:

- (i) Studi non clinici (come definito nella Principi OCSE di buona pratica di laboratorio);
- (ii) Sperimentazioni cliniche (come definito nella direttiva 2001/20 /CE);
- (iii) Studi non interventistici che sono prospettici in natura e che contemplano la raccolta dei dati dei pazienti da o per conto di singoli o gruppi di, operatori sanitari specificamente per lo studio (Sezione 15.01 del Codice HCP).

3. SCOPO DELLA DISCLOSURE

Prodotti interessati

Soltanto i medicinali con obbligo di prescrizione medica.

Trasferimenti di valore "esclusi"

- a. quelli legati ai farmaci OTC;
- b. fornitura di materiali e oggetti di carattere informativo o educativo;
- c. pasti;
- d. campioni di medicinali;

Data di Trasferimento Valore

- a. La data del trasferimento di valore è la data del pagamento effettivo al destinatario.
- b. Se il pagamento viene eseguito in date diverse (ad esempio, data pagamento fee e data per spese di viaggio) la data cui fare riferimento è la data del pagamento della fee.
- c. In caso di sponsorizzazione di HCP / HCO per la partecipazione a convegni scientifici/eventi gestiti da terzi la data dell'evento è presa come data di trasferimento valore, se la data effettiva di pagamento delle fee, spese di alloggio agli alberghi ecc. differisce significativamente dalla data di trasferimento valore (=ricezione dei documenti per il congresso, la data di soggiorno ecc.) al beneficiario.

Trasferimento diretto di valore

- a. I trasferimenti di valore sono rappresentati dall'ammontare dei costi per la Società

e non dalle entrate del beneficiario.

b. I trasferimenti di valore non finanziari sono divulgati in base alla spesa sostenuta per quei beni materiali.

Trasferimento indiretto di valore

I trasferimenti di valore forniti ad HCP ed HCO da società terze, ad esempio attraverso un organizzatore di eventi medico-scientifici, sono pubblicati indicando tali HCP o HCO come beneficiari.

Trasferimento di valore in caso di partecipazione parziale o di annullamento

I dati pubblicati fanno riferimento ai trasferimenti di valore effettivamente ricevuti dai destinatari. Se nessun valore è stato trasferito a causa dell'annullamento dell'iniziativa, i dati degli HCP destinatari non includeranno tali valori.

Attività Cross Border

a. I casi di trasferimenti di valore *cross border* per HCP/HCO, che ricadono nel campo di applicazione della trasparenza Farindustria/EFPIA, sono pubblicati seguendo le regole applicabili del paese del beneficiario (HCP/HCO).

b. Se un HCP/HCO ha sedi in diversi Paesi nei quali esercita la sua attività, la pubblicazione del trasferimento di valore avverrà nel Paese in cui ha la sede principale.

Tipo di Disclosure

a. Divulgazione dei dati individuali di HCP:

Se il consenso è stato dato espressamente per iscritto e non è stato revocato per almeno un trasferimento di valore nel periodo di riferimento i trasferimenti sono resi pubblici come previsto dalle regole di trasparenza Farindustria/EFPIA.

b. Divulgazione di dati aggregati di HCP:

In caso di diniego del consenso, i trasferimenti di valore saranno pubblicati in forma aggregata, senza indicazione el nominativo.

4. CONSIDERAZIONI SPECIFICHE

Dati identificativi

I dati identificativi di HCP ed HCO comprendono:

- il nome completo o la denominazione sociale (per l'HCO);
- per un HCP: la Città dove esercita;
- per un HCO: la Città in cui ha la sede;
- il paese dell'attività principale;
- l'indirizzo.

Rendere questi dettagli pubblici dipende dalle leggi e dai regolamenti locali applicabili in materia di protezione dei dati personali.

Accordi pluriennali e trasferimenti di valore relativi a diversi anni

Nel caso di accordi pluriennali o altri accordi in base ai quali sono stati effettuati trasferimenti di valore in diversi anni, i trasferimenti di valore saranno pubblicati in ciascun anno di riferimento.

R&D

I trasferimenti di valore relativi all'R&D saranno diffusi in forma aggregata. Rientrano in questo ambito i trasferimenti di valore relativi alla programmazione e alla conduzione di:

- a. studi non clinici, come definiti dalle Good Laboratory Practice;
- b. studi clinici, come definiti nella direttiva 2001/20/CE;
- c. studi osservazionali prospettici, di cui al punto 4.4 del presente Codice, che coinvolgano la raccolta di dati sui pazienti da parte dei singoli medici o di gruppi di medici.

Tali valori includeranno anche le spese relative ad Investigator Meetings, Advisory Board o ospitalità laddove connesse alle attività di ricerca e sviluppo.

5 . GESTIONE DEL CONSENSO PER L’HCP

Raccolta del consenso

La richiesta del consenso alla divulgazione viene effettuata in relazione ad ogni interazione.

Gestione di revoca del consenso da parte del destinatario

Se il consenso alla divulgazione dei dati individuali e del trasferimento di valore viene revocato, i dati individuali vengono rimossi dal modulo pubblicato entro un periodo di 14 giorni dalla revoca.

Gestione della domanda di revoca del destinatario

Le richieste e/o i reclami da parte dei destinatari possono essere presentati per iscritto alla Società anche scrivendo all’indirizzo e-mail privacy.italia@merckgroup.com e/o all’indirizzo della Sede Legale della Società: Via Casilina 125 – 00176 Roma. Si precisa che manifestazioni di consensi parziali non saranno prese in considerazione. Il destinatario di trasferimenti di valore può solo prestare o non prestare il consenso alla pubblicazione di tutti i trasferimenti di valore avvenuti in un determinato anno solare.

6. MODALITÀ DI DISCLOSURE

Data di pubblicazione

La pubblicazione sarà effettuata entro sei mesi dopo la fine dell’anno di riferimento. Gli eventuali trasferimenti di valore rilevati successivamente alla pubblicazione del report di trasparenza ma riferibili al periodo della predetta rendicontazione, verranno consolidati e pubblicati entro il quarto trimestre di ogni anno.

Piattaforma di divulgazione

I rapporti di trasparenza saranno pubblicati sul sito web della Società:
<https://www.merckgroup.com/it-it/farminindustria-mandatory-statement.html>.

Lingua Disclosure

I rapporti saranno pubblicati in doppia lingua: italiano ed inglese.

7 . DIVULGAZIONE DEI DATI FINANZIARI

Valuta: Euro - I trasferimenti di valore avvenuti in valuta straniera, sono riportati in euro dopo la conversione in base al tasso di cambio del periodo di riferimento.

IVA

I trasferimenti di valore sono divulgati IVA inclusa.