



mundipharma pharmaceuticals s.r.l.

Via Filippo Turati, 40 – 20121 Milano – tel. 02-318288.1 – fax. 02-318288216 – 02-3313228

NOTA METODOLOGICA PER LA CORRETTA LETTURA DEI DATI PUBBLICATI

Le disposizioni del Codice EFPIA sulla Trasparenza e si applicano a tutte le aziende farmaceutiche che aderiscono al Codice che dovranno rendere pubblici i trasferimenti di valore effettuati agli operatori sanitari (HCP) e alle organizzazioni sanitarie (HCO) secondo un formato predefinito.

Tuttavia, alcuni dettagli della metodologia sono lasciati a ciascuna azienda farmaceutica per garantire la necessaria flessibilità al fine di adeguarsi ai processi interni.

Questa nota metodologica permette di comprendere come Mundipharma Italia documenti e pubblici i trasferimenti di valore (TdV).

1. Destinatari dei TdV

In recepimento delle definizioni di cui al Codice EFPIA, l'Allegato 2 del Codice di Farindustria contiene le definizioni applicabili alla sezione 5 in materia di "Trasparenza dei Trasferimenti di Valore tra le Industrie Farmaceutiche, gli Operatori Sanitari e le Organizzazioni Sanitarie" e, in particolare, definisce:

- Operatori Sanitari - Healthcare Professional ("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 propria attività prevalente in Europa"*;
- Organizzazioni Sanitarie - Healthcare Organization ("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"*

2. Riservatezza dei Dati

Mundipharma chiede il consenso a tutti gli HCP prima di iniziare un rapporto di collaborazione che comporti un Trasferimento di Valore. In caso di diniego o di mancata risposta, Mundipharma pubblicherà i Trasferimenti di Valore su base aggregata, ossia in forma anonima, senza menzionare il nome, l'indirizzo o altri dati personali dell'interessato.

3. Tempo di pubblicazione

Le informazioni saranno visibili al pubblico per almeno 3 anni dalla data della loro prima pubblicazione. Se richiesto, i dati pubblicati potranno essere modificati solo a seguito di comprovate ragioni.

4. Dati finanziari pubblicati

Il Codice EFPIA sulla Trasparenza consente alle società associate di pubblicare cifre lorde o nette (cioè che comprendono o escludono l'IVA). Mundipharma pubblica tutti i Trasferimenti di Valore come importo netto, esclusa l'IVA e al lordo delle imposte sui redditi a carico del percipiente.



mundipharma pharmaceuticals s.r.l.

Via Filippo Turati, 40 – 20121 Milano – tel. 02-318288.1 – fax. 02-318288216 – 02-3313228

5. Categorie di di TdV:

I TdV di cui al report pubblicato sul presente sito si riferiscono alle seguenti tipologie di attività sostenute da Mundipharma:

a) Contributi per il finanziamento di congressi ed eventi

Con riferimento a tali tipologie di attività, il report di cui al presente sito comprende:

- quanto agli HCP, l'importo annuale sostenuto da Mundipharma ed erogato a ciascun operatore sanitario per l'anno 2017 per quote di iscrizione e spese di viaggio e ospitalità per la partecipazione agli eventi di cui sopra.
- quanto agli HCO, l'importo annuale sostenuto da Mundipharma ed erogato a ciascuna organizzazione sanitaria, sia in forma diretta che indiretta tramite un provider terzo, intendendosi per organizzazione sanitaria anche le segreterie congressuali. A tal fine viene pubblicato anche l'importo totale (inclusivo dell'importo per quote di iscrizione e spese di viaggio e ospitalità) oggetto del contratto di sponsorizzazione sottoscritto con il provider/segreteria organizzativa incaricata di organizzare un evento congressuale. .

b) Prestazioni Professionali e Consulenze

Si tratta dei TdV corrisposti a titolo di compenso o di rimborso spese:

- nei confronti di HCP per la remunerazione di attività di consulenza e di prestazioni professionali in genere quali, a titolo puramente indicativo, collaborazioni per la partecipazione ad advisory board e/o expert meeting e/o simposi, interviste, realizzazione di progetti editoriali, redazione di pubblicazioni scientifiche e di protocolli scientifici e/o di ricerca, Se le attività di consulenza e di prestazioni professionali sono rese attraverso un soggetto terzo, l'importo viene pubblicato in forma aggregata. In tale tipologia di attività viene altresì indicato in maniera aggregata l'importo sponsorizzato da Mundipharma per i compensi dei relatori per interventi a congressi o convegni, inclusi quelli ECM, dalla stessa sponsorizzati.
- nei confronti di HCO per la remunerazione di collaborazioni o prestazioni di servizi nell'ambito, a titolo indicativo e non limitativo, di progetti scientifici e ricerche epidemiologiche.

c) Contributi e Liberalità

Si tratta dell'ammontare dei TdV effettuati nei confronti di ciascuna Organizzazione sanitaria con riferimento a erogazioni liberali e contributi (inclusi i comodati d'uso e donazione di beni strumentali) sia in denaro che in natura.

Tale voce include anche gli importi corrisposti alle organizzazioni sanitarie a titolo di liberalità e donazione per il supporto di attività quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, borse di studio, progetti di ricerca, iniziative scientifiche attraverso i quali le aziende farmaceutiche possono sostenere la realizzazione di obiettivi e progetti di particolare valore sociale e/o scientifico.

Mundipharma, da parte sua, regolamenta al proprio interno il conferimento di contributi e liberalità nei confronti delle organizzazioni sanitarie attraverso una specifica procedura che prevede da una parte l'osservanza di precisi criteri quale condizione necessaria per l'erogazione e, dall'altra, espressi limiti alla ripetitività del supporto liberale nei confronti della medesima struttura.

d) Ricerca e Sviluppo

I dati relativi a tali attività sono pubblicati in forma aggregata secondo quanto previsto al riguardo dal Codice Deontologico di Farmindustria, alla sezione 5.8. Rientrano tra queste attività quelle finalizzate alla pianificazione o alla realizzazione di: (i) studi non clinici, come definiti dalle Good Laboratory Practice; (ii) studi clinici, come definiti dalla Direttiva 2001/20/CE; (iii) studi osservazionali prospettici, di cui al punto 4.4 del Codice, che coinvolgono la raccolta di dati sui pazienti da parte dei singoli medici o di gruppi di medici. (art. 5.8)



mundipharma pharmaceuticals s.r.l.

Via Filippo Turati, 40 – 20121 Milano – tel. 02-318288.1 – fax. 02-318288216 – 02-3313228

6. Criteri di calcolo

Per l'individuazione dell'ammontare dei trasferimenti di valore da pubblicare per ciascun anno solare, Mundipharma utilizza il criterio della competenza: sono pertanto pubblicati nel report tutti gli importi maturati nel corso dell'anno 2018 dall'HCP o HCO destinatario in caso di rapporto diretto/indiretto con Mundipharma. Si specifica che, con riferimento ai trasferimenti di valore indiretti, Mundipharma pubblica gli importi pagati alle agenzie/provider commerciali coinvolti, sulla base delle informazioni e dei consuntivi da questi fornite.

7. Disclaimer

Al fine della raccolta e dell'inserimento con la massima precisione di tutti i dati contenuti nel report pubblicato su questo sito Mundipharma ha compiuto ogni ragionevole sforzo, impiegando sistemi automatici integrati, processi standardizzati ed immissione manuale delle informazioni rilevanti. Pertanto, ove dovessero riscontrarsi eventuali imprecisioni, Mundipharma si impegna sin d'ora ad effettuare le dovute verifiche al fine di procedere alle necessarie rettifiche. Si precisa che i dati di cui al report sono pubblicati al solo fine di rendere trasparente i trasferimenti di valore effettuati da Mundipharma nell'anno di riferimento secondo i criteri e le finalità qui esposte. Pertanto, in nessun caso gli stessi possono essere oggetto e/o possono rappresentare il presupposto di eventuali dichiarazioni di natura fiscale e/o tributaria. Al fine di tutelare la privacy dei soggetti beneficiari dei trasferimenti di valore di cui al report, i dati nel medesimo contenuti sono stati pubblicati in modo tale da prevenire possibili duplicazioni massive e gli stessi non sono in alcun modo indicizzabili su motori di ricerca.