Dompé

Nota Metodologica 2025

Documento di accompagnamento per l'informativa al pubblico su trasferimenti di valore agli operatori sanitari, alle organizzazioni sanitarie e alle organizzazioni di pazienti

Data pubblicazione: 30 giugno 2026 Dompé farmaceutici S.p.A.

INDICE

1) Introduzione
2) Scopo della pubblicazione e definizione dei destinatari
2.a) Definizione dei destinatari
2.a.1) Operatore Sanitario [*HCP*]
2.a.2) Organizzazione Sanitaria [*HCO*]
2.a.3) Associazione di Pazienti [Patients Organization; PO]
2.a.4) Paziente Esperto
2.a.5) Terze Parti e Organizzatori di congressi [*Professional Conferences Organizer; PCO*]
2.b) Campo di applicazione della trasparenza
2.c) Definizione delle attività
2.c.1) Donazioni, liberalità e contribuzioni [*Donations & Grants to HCO /PO*]
2.c.2) Contribuzione a costi degli eventi [Contribution to costs of events]
2.c.3) Compensi e servizi professionali *[Fee for services and Consultancy*]
2.c.4) Ricerca e Sviluppo [*Research & Development*] 3) Aspetti generali
3.a) ToV transfrontalieri [*Cross-Border ToV*]
3.b) Criterio di assegnazione temporale
3.c) Consenso privacy alla trasparenza individuale e gestione valori aggregati
3.d) Periodo di pubblicazione
3.e) Modalità di pubblicazione dei dati (Valuta, Tasse e IVA [*Imposta sul Valore Aggiunto*]) 3.f) Gestione reclami

1. Introduzione

Dompé farmaceutici S.p.A. è una azienda biofarmaceutica internazionale consapevole dell'importanza che la collaborazione etica e trasparente tra industria farmaceutica e operatori sanitari ed organizzazioni sanitarie porta beneficio ai pazienti ed alla comunità, permettendo di rendere utilizzabili nuovi trattamenti e medicine, e alimentando l'innovazione in ambito medico che, come risultato finale, migliora la vita dei pazienti.

Il gruppo Dompé ritiene inoltre che anche le Organizzazioni dei Pazienti giochino un ruolo centrale nel mondo della salute, sia nella diffusione della prevenzione e della conoscenza delle patologie, sia nel rappresentare e sostenere le istanze e i bisogni dei malati e/o dei loro familiari.
In tale ottica Dompé ritiene fondamentale basare su criteri di correttezza, liceità e trasparenza il rapporto con i suoi principali interlocutori *[stakeholders],* la classe medica, le organizzazioni sanitarie, le istituzioni pubbliche e i pazienti.

Seppure queste vitali relazioni siano già altamente regolamentate, la maggiore trasparenza aiuta a migliorare la comprensione della collaborazione tra l'industria farmaceutica e le organizzazioni pazienti, le organizzazioni sanitarie e gli operatori sanitari e diminuire la preoccupazione pubblica su questo tipo di relazione.

In materia di Trasparenza, Farmindustria richiede che i propri aderenti rispettino il proprio Codice Deontologico in particolare riguardo la pubblicazione periodica dei trasferimenti di valore *[Transfers of Value; ToV]* a favore di Operatori Sanitari, Organizzazioni Sanitarie e Organizzazioni di Pazienti.

Dompé ogni anno rispetta l'obbligo di documentare e rendere pubblici attraverso il sito internet aziendale i trasferimenti di valore *[Transfers of Value; ToV]* effettuati direttamente o indirettamente agli Operatori Sanitari *[Healthcare Professionals; HCP]* alle Organizzazioni Sanitarie [*HCO; Healthcare Organizations*] e le Associazioni di Pazienti *[Patients Organizations; PO]* e nel caso i pazienti esperti, come individuati nelle definizioni del Codice Deontologico Farmindustria e di seguito definiti come Destinatari.

Questa Nota Metodologica è destinata a tutti coloro che desiderano comprendere i presupposti alla base della pubblicazione della Relazione informativa (di seguito Report Trasparenza) sui trasferimenti di valore ai Destinatari.

Sia la Relazione informativa riguardo i trasferimenti di valore, sia la relativa Nota Metodologica sono pubblicati nella sezione "Ethics& Compliance/Trasparenza" della nostra pagina internet (www.dompe.com)

2. Scopo della pubblicazione e definizione dei Destinatari

Questo documento è finalizzato a descrivere la metodologia usata in merito alla Trasparenza.

2.a Definizioni

Di seguito le definizioni usate nel Report Trasparenza in accordo al Codice Deontologico Farmindustria per i diversi Destinatari.

2.a.1. Operatore Sanitario *[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 (azienda sanitaria locale/Azienda ospedaliera), 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 sua attività prevalente in Europa.

Gli indirizzi pubblicati considerati nella Relazione informativa di Trasparenza sono indirizzi pubblici relativi al luogo di lavoro principale dell'Operatore Sanitario.

2.a.2. Organizzazione Sanitaria *[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.

Gli indirizzi che vengono riportati nella Relazione informativa di trasparenza sono le sedi di attività delle Organizzazioni Sanitarie.

2.a.3. Associazioni di Pazienti *[Patients Organizations; PO]*

Sono Enti o persone giuridiche senza scopo di lucro (compresa l'organizzazione "madre" a cui appartengono), composte principalmente da pazienti e/o caregiver, che rappresentano e/o sostengono i loro bisogni e la cui attività di rappresentanza, Paese di costituzione o sede principale dell'attività.

Gli indirizzi che vengono riportati Relazione informativa di Trasparenza sono le sedi di attività delle Associazioni di Pazienti.

2.a.4. Pazienti Esperti

Sono Pazienti che, oltre ad avere conoscenza diretta della patologia, sono dotati di specifica competenza ed esperienza in aspetti connessi alla ricerca e sviluppo dei farmaci, alle attività regolatorie o in attività di "advocacy" intesa quale capacità di promuovere e sostenere le cause e le necessità di una pluralità di pazienti.

2.a.5. Terze Parti e Organizzatori di Congressi *[Professional Conference Organizers; PCO]*

Sono Enti o Soggetti Terzi che rappresentano la nostra azienda sul mercato o che interagiscono con altre terze parti per conto della nostra azienda o in correlazione ai prodotti della nostra azienda. Fra l'altro, queste Terze Parti possono essere ad esempio segreterie organizzative, agenzie di viaggio, consulenti, società di ricerca a contratto [*Contract Research Organization; CRO*].

PCO sono anche Terze parti specializzati nell'organizzazione e gestione di congressi, conferenze, seminari, ed eventi simili (esempio ECM [*Educazione Continua in Medicina*] Provider).

Gli indirizzi che vengono riportati Relazione informativa di Trasparenza sono le sedi di attività delle Terze parti.

2.b Campo di applicazione della Trasparenza I

dati pubblicati riguardano:

- solo farmaci per uso umano soggetti a ricetta medica (farmaci da prescrizione) e non riguardano altre tipologie di prodotto come prodotti da banco (OTC [*over the counter*] e SOP [*senza obbligo di prescrizione*]), integratori, dispositivi medici, cosmetici, e prodotti di libera vendita
- HCP, HCO e PO che operano in Italia

Sono al di fuori dell'ambito di applicazione di questa nota *[out of scope]:*

- i dati relativi a HCP/HCO e PO italiani che operano in altri Paesi Europei, per i quali Dompé applica i requisiti della normativa di riferimento

- Attività non rientranti nella Trasparenza dei trasferimenti di valore rappresentati da: ○ campioni di medicinali destinati agli Operatori Sanitari;
    - oggetti destinati agli operatori sanitari, materiali informativi e formativi di modico valore destinati esclusivamente all'attività medica o farmaceutica, o utilizzati per attività avanzate, o ulteriore formazione medica o farmaceutica e che in entrambi i casi sono di beneficio anche per i pazienti;
    - pagamento dei pasti (bevande comprese) in misura ad ogni modo ragionevole e modesta, secondo quanto previsto dal Codice deontologico Farmindustria.

2.c. Definizione delle attività e finalità della pubblicazione

Le interazioni con gli Operatori sanitari, Organizzazioni Sanitarie e Organizzazioni di Pazienti sono regolate da politiche interne e procedure operative che sono state predisposte in conformità con i codici e le linee guida di settore, le leggi e le regolamentazioni italiane. Di seguito le definizioni date da Dompé:

2.c.1. Donazioni, liberalità e contribuzioni *[Donations & Grants to HCO & PO]*

Dompé può fornire contributi monetari in natura (beni o servizi - inclusi i comodati d'uso) liberamente erogati allo scopo di sostenere iniziative finalizzate al miglioramento dei servizi socio-assistenziali/sanitari, alla formazione/ educazione e alla ricerca scientifica senza alcuna controprestazione. Tutti i trasferimenti di valore relativi a donazioni o sovvenzioni a un HCO o una PO sono inclusi nell'ambito della trasparenza. Tali trasferimenti di valore includono:

a. Donazioni e liberalità (in denaro e in natura)
b. Comodati d'uso
c. Borse di Studio

2.c.2 Contributi ai costi degli eventi *[Contribution to costs of Events]*

Dompé può fornire supporto o coprire i costi della partecipazione di un singolo Operatore Sanitario o di un rappresentante della PO ad un evento.

Nella Trasparenza rientrano inoltre i trasferimenti di valore effettuati direttamente o indirettamente (cioè tramite una Terza Parte) a un HCO o PO.

Tali trasferimenti di valore includono ad esempio:

a) Spese di iscrizione [*Registration Fee*] (importi pagati per permettere ad un HCP di partecipare ad un congresso scientifico o ad un evento formativo organizzato da una terza parte e non da Dompé)

b) Spese di viaggio e alloggio [*Travel & Accommodation*]

- Spese di viaggio (voli, treni, taxi, noleggi auto, pedaggi stradali, percorrenze chilometriche, parcheggi, visti o altri documenti ufficiali richiesti per un HCP per poter viaggiare, coperture assicurative sanitarie, ecc.)
- Spese di pernotto e alloggio

c) Un contratto di sponsorizzazione con un HCO, PO o una Terza Parte incaricata da una HCO o da una PO per gestire un evento *[PCO]* quale una conferenza scientifica, un congresso o esposizione *[Sponsorship agreements with HCOs, POs/third parties appointed by HCOs to manage an Event*]: sponsorizzazioni da associazioni mediche, associazioni industriali nazionali, ospedali ed istituzioni accademiche; organizzazioni scientifiche; conferenze regionali, nazionali, internazionali e globali; ospedali locali, centri medici Esempi di attività che possono essere inclusi nella Trasparenza sotto la categoria "Sponsorship agreements": affitto di spazio stand, noleggio, spazi pubblicitari (digitali, su riviste cartacee, ecc.), simposio satellite ad un congresso scientifico, corsi di aggiornamento scientifico forniti a un HCP, HCO, o PO, occasioni di presentazione dei nostri prodotti (incluse presentazioni non promozionali), sponsorizzazione di eventi (ad es. esempio supporti organizzativi)

Nota: Queste istruzioni riguardano anche i PCO quali Terze Parti organizzatrici di eventi rivolti ad HCO/PO e HCP

I contributi per eventi che sono erogati ad una Terza Parte - che diviene quindi destinataria del pagamento - sono considerati trasferimenti di valore indiretti e sono riportati come segue:

i. In nome a HCP/ HCO/ PO (se tracciabile dalla documentazione a disposizione)
ii. in nome alla Terza Parte (PCO) destinatario (se il TOV non è assegnabile ad un particolare HCP/HCO/PO dalla documentazione a disposizione)

2.c.3. Compensi per servizi professionali [*Fee for service and consultancy*]

Qualsiasi trasferimento di valore relativo a servizi e prestazioni di consulenza tra Dompé e un HCP, HCO e PO è incluso nella Trasparenza. Tali trasferimenti di valore includono, ad esempio, una riunione, o un evento (promozionale o non promozionale) in cui l'Operatore Sanitario, o un soggetto che lavora per un'Organizzazione Sanitaria o una Organizzazione Pazienti (attraverso un suo rappresentante), intervenga come oratore, formatore o consulente. Questi includono, tra gli altri:

i Compensi professionali [*Fee*] (compensi per servizi quali tempi di preparazione, per le prove, viaggio ed esecuzione della prestazione)
ii Costi correlati [*Related expenses agreed in the fee for service or consultancy contract, including travel & accommodation relevant to the contract] (*ad esempio spese di viaggio ed alloggio)

Esempi di compensi che possono essere inclusi nella rendicontazione di trasparenza alla voce "Compensi per servizi (HCP, HCO, PO)": compensi per i relatori per seminari, simposi e tavole rotonde; consulenze/pareri ad hoc; strutturazione di programmi di formazione per relatori o per la formazione di dipendenti Dompé o di soggetti esterni; strutturazione di programmi di formazione per riunioni di comitati consultivi [*Advisory Board*]; partecipazione a ricerche di mercato, trascrizione di minute medico-scientifiche; analisi di dati; sviluppo di materiali per la formazione; prestazioni professionali (ad es. consulenza su un protocollo, per l'accesso al mercato, per ottenere una rimborsabilità, valutazione delle tecnologie sanitarie all'avanguardia).

2.c.4. Ricerca e Sviluppo *[Research & Development]*

I trasferimenti di valore relativi alle attività di ricerca e sviluppo (R&D) rientrano nella Trasparenza. Ciò include i trasferimenti di valore agli Operatori Sanitari o alle Organizzazioni Sanitarie per la pianificazione o la conduzione di:

a) studi non-clinici per la sottomissione di dati alle Autorità Regolatorie (come definite negli standard OCSE delle Buone Pratiche di Laboratorio).

b) sperimentazioni cliniche (come definite nella Direttiva Europea 2001/20/EC).
   1) Sperimentazioni cliniche sull'uomo con un medicinale non ancora registrato
   2) Sperimentazioni cliniche sull'uomo con un medicinale registrato ma utilizzato in un'indicazione non autorizzata o altrimenti prescritto al di fuori dell'ambito dell'autorizzazione all'immissione in commercio, o in cui i pazienti sono stati precedentemente assegnati a trattamenti diversi, o dove il protocollo propone procedure diagnostiche o di monitoraggio che non sarebbero state eseguite se il paziente non avesse preso parte allo studio.
   3) Altri studi clinici sull'uomo che richiederebbero l'autorizzazione all'immissione in commercio da parte delle Autorità Regolatorie in caso dovessero essere condotti in conformità con la Direttiva Europea 2001/20/CE.

c) uno studio prospettico non interventistico 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

d) Altre attività:
   1) Attività relative alla pianificazione dei criteri di inclusione, alla progettazione o alla tempistica di studi non clinici, studi clinici e/o studi prospettici non interventistici nell'ambito del piano di sviluppo del farmaco.
   2) Attività relative alla pianificazione di alcuni studi non clinici, studi clinici o studi prospettici non interventistici.
   3) Attività relative alla conduzione di determinati studi non clinici, studi clinici o studi prospettici non interventistici.

Esempi di attività che possono essere ivi incluse [*Transfers of Value Research & Development*]:"

- studi clinici
- studi non-interventistici
- trasferimenti di valore effettuati indirettamente tramite Clinical Research Organisations (CROs); in questo caso sono pubblicati i ToV realmente destinati agli Operatori sanitari e Organizzazioni sanitarie escludendo i costi destinati esclusivamente alla CRO.

Tali ToV sono pubblicati in forma aggregata nell'apposita sezione R&D del modulo Trasparenza

Sono rese pubbliche in questa sezione su base aggregata anche le spese relative ad Investigator Meetings [*Riunione degli sperimentatori*], Advisory Board [*Comitati di consulenza*] o ospitalità laddove tali spese siano connesse alle attività R&D descritte in questo paragrafo.

3. Aspetti generali

3.a. Trasferimenti di valore transfrontalieri [*Cross-Border ToV*]

Dompé applica la definizione di Trasferimenti di Valore Transfrontalieri di Farmindustria, secondo la quale, questi sono trasferimenti di valore a un'Organizzazione Sanitaria, Operatore Sanitario o un'Organizzazione di Pazienti registrata al di fuori del paese in cui ha sede l'affiliata Dompé che ha fornito il finanziamento, a meno che la legge locale non specifichi diversamente.

Ad esempio, se un Operatore Sanitario italiano è incaricato come consulente da una affiliata straniera di Dompé, questo trasferimento di valore è pubblicato – previo necessario consenso, ove applicabile – nel report Trasparenza per l'Italia (cioè la nazione in cui si trova la sede di lavoro principale dello stesso Operatore Sanitario).

3.b Criterio di assegnazione temporale

Per la pubblicazione dei suddetti dati, Dompé ha adottato come criterio di assegnazione temporale il criterio di "Competenza" (cioè la data dell'evento o dell'attività) e non di cassa (cioè del pagamento). Tale criterio è stato adottato sin dal 2017

Applichiamo quindi le seguenti regole:

- Se sia la data in cui si è effettuata l'attività (data di competenza; *[Accrual date]*), sia la data di pagamento (data di cassa; *[Payment date]*) sono comprese tra il 1° gennaio e il 31 dicembre 2024, il trasferimento è incluso nel report di trasparenza relativo al 2024(che sarà pubblicato nel mese di giugno 2025).
- Se Dompé ha effettuato il pagamento nel 2025 (data di cassa) per un'attività effettuata del 2024 (data di competenza, Dompé riporta tale ToV nel Report relativo al 2024 (che sarà pubblicato nel mese di giugno 2025).
- Il trasferimento di valore di un'attività effettuata alla fine del 2023, ma con il relativo pagamento avvenuto all'inizio del 2024, è considerato relativo al 2023 e pertanto è stato già pubblicato nel Report 2023 (pubblicato nel giugno 2024).

3.c Consenso Privacy alla Trasparenza individuale e gestione valori aggregati

La pubblicazione individuale dei ToV forniti a un Operatore Sanitario o a un Paziente Esperto è coperta e regolata dalle normative locali sulla privacy.

Nessun consenso è invece necessario in caso di Enti o persone giuridiche (cioè HCO e PO).

La parte relativa al consenso alla pubblicazione dei dati è inclusa in ogni contratto o accordo scritto.

L'Operatore Sanitario deve fornire il proprio consenso per permettere la pubblicazione del ToV ricevuto a livello individuale. Qualora non lo fornisse, tutti i pagamenti relativi ed effettuati a questo Operatore Sanitario/ Paziente Esperto sono riportati in aggregato nella sezione relativa.

Se, ad esempio, durante un anno, un Operatore Sanitario/ Paziente Esperto avesse un contratto per tre attività e avesse dato il suo consenso alla pubblicazione per solo due di esse (rifiutando di fornire il suo consenso per la terza), tutti i relativi ToV sono pubblicati nella *sezione aggregata* del Report di Trasparenza.

Un Operatore Sanitario può revocare il proprio consenso per un determinato contratto. Se tale revoca è effettuata prima della pubblicazione, tutti i ToV ricevuti da tale Operatore Sanitario sono pubblicati nella sezione aggregata del Report senza l'indicazione del nome.

Nel rispetto della normativa privacy, ci impegniamo al massimo per ottenere i consensi privacy necessari alla pubblicazione dei trasferimenti di valore a livello individuale e conserviamo la documentazione relativamente a qualsiasi richiesta/ricezione/diniego/revoca del consenso privacy.

Per quanto riguarda la pubblicazione in forma aggregata, nell'apposita sezione sono indicati inoltre:

- il numero dei destinatari su base assoluta
- il numero dei destinatari come percentuale sul totale dei destinatari;
- il dato aggregato attribuibile a quegli Operatori sanitari;
- il dato percentuale dei trasferimenti di valore in forma aggregata sul totale dei trasferimenti.

3.d. Periodo di pubblicazione

Le informazioni pubblicate sul sito Dompé sono disponibili al pubblico per un minimo di tre e un massimo di 5 anni dal momento della pubblicazione**.**

3.e. Modalità di pubblicazione dei dati (Valuta, Tasse e IVA [*Imposta sul Valore Aggiunto*])

Relativamente alla valuta utilizzata, tutti valori sono pubblicati in EURO. Se il trasferimento di valore è in valuta diversa, l'importo è convertito in Euro (ad esempio, quando le spese di viaggio sono sostenute da un Operatore Sanitario all'estero ove sono stati resi i servizi, e Dompé rimborsa queste spese).

Gli importi devono intendersi al netto dell'IVA (o dell'equivalente tassazione del paese di appartenenza degli Operatori Sanitari/Organizzazioni Sanitarie), salvo le transazioni per le quali l'IVA sia indetraibile in base alla normativa fiscale applicabile e comprendono il valore di ritenuta d'acconto e le eventuali ritenute di Legge, Fiscali e Previdenziali.

3.f. Gestione dei reclami

Dompé ha attuato un processo interno di gestione dei conflitti con il quale valutare e dare risposta a eventuali domande generali e su incongruenze relative ai dati pubblicati e/o richieste di aggiunta o revoca del consenso ai sensi della normativa sulla protezione dei dati personali di un Operatore Sanitario per la pubblicazione di tali dati.

In caso di commenti o domande relative al trattamento dei dati da parte di Dompé, su queste note metodologiche, sul contenuto dell'informativa o sulla Politica Privacy di Dompé, contatta il team di Spend Transparency all'indirizzo email "trasparenza-tov-italia@dompe.com".