

Pubblicazione dei Trasferimenti di Valore ad Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie da parte di Dompé farmaceutici S.p.A.

Nota Metodologica

1. Introduzione

Il Codice Deontologico di Farmindustria in materia di Trasparenza¹ ha recepito per l'Italia il *“Codice EFPIA sulla pubblicazione dei trasferimenti di valore da parte delle aziende farmaceutiche a favore di Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie”*².

Dompé, impegnata nello sviluppo di soluzioni terapeutiche innovative per i pazienti in tutto il mondo, persegue la propria focalizzazione in ricerca, con un investimento complessivo nel 2019 di 41.55 (€/.000), relazionandosi in maniera trasparente con gli stakeholders e i pazienti, secondo un'identità distintiva fatta di cultura, storia e valori che guidano l'agire aziendale.

Per questo tutti i Trasferimenti di Valore da parte di Dompé a Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie - in particolare quelli effettuati nell'ambito dell'attività di Ricerca e Sviluppo, di corsi ed eventi scientifici ECM e delle diverse iniziative di collaborazione scientifica – hanno come scopo primario la possibilità di offrire ai Pazienti soluzioni terapeutiche sempre più sicure ed efficaci.

2. Piattaforma

I dati relativi ai Trasferimenti di Valore a Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie presenti nella sezione *“Trasferimenti di valore”* del sito www.dompe.com sono stati pubblicati nel rispetto delle regole e secondo le definizioni contenute nel Codice Deontologico di Farmindustria.

3. Scopo

Gli importi pubblicati si riferiscono ai Trasferimenti di Valore a Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie che operano o che siano domiciliati in Italia e negli altri paesi europei in cui trova applicazione il *“Codice EFPIA sulla pubblicazione dei trasferimenti di valore da parte delle aziende farmaceutiche a favore di Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie”* sopra menzionato.

4. Out of Scope

Relativamente ai dati riferiti ai paesi europei, sono stati esclusi dalla pubblicazione i Trasferimenti di Valore associati alla Francia per i quali Dompé applica i requisiti della normativa di riferimento.

Per i Trasferimenti di Valore a Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie che operano o che siano domiciliati negli Stati Uniti, sia nell'ambito dell'attività di Ricerca e Sviluppo che non, Dompé applica i requisiti previsti dalla regolamentazione US Sunshine Act.

5. Modalità di pubblicazione dei dati

Per la pubblicazione dei suddetti dati Dompé ha scelto di adottare un criterio di competenza³.

Gli importi relativi ai Trasferimenti di Valore sono espressi in Euro e 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

5.1 Trasferimenti di valore su base individuale

Sono classificati come tali quei Trasferimenti economici diretti o indiretti, verso Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie, sia in denaro che in natura (es. viaggi), pubblicati su base individuale realizzati a fini promozionali o allo sviluppo e commercializzazione di farmaci per uso umano soggetti a ricetta medica.

5.1.1 Consenso

Per i Trasferimenti di Valore ad Operatori Sanitari pubblicati su base individuale (ove sia presente il nominativo dell'Operatore Sanitario oltre all'importo), Dompé ha preventivamente acquisito, attività per attività, 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 Trasferimenti di Valore vengono pubblicati in aggregato.

5.2. Trasferimenti di valore in forma aggregata

5.2.1 Trasferimenti di valore a Operatori Sanitari

I Trasferimenti di Valore a Operatori Sanitari che non hanno fornito il consenso per la pubblicazione dei dati personali su base individuale, sono stati pubblicati in forma aggregata.

5.2.2 Ricerca e sviluppo

I Trasferimenti di Valore ad Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie effettuati nell'ambito di attività di Ricerca e Sviluppo sono stati pubblicati, come previsto dalle regole EFPIA e Farmindustria, in forma aggregata⁴. In particolare, nell'ambito di una sperimentazione clinica attraverso una CRO, sono stati pubblicati solo i Trasferimenti di Valore realmente destinati a Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie, come ad esempio costi di Investigator Meeting, Investigator Fee, spese sostenute per l'approvazione dei Comitati Etici, etc., escludendo i costi destinati esclusivamente alla CRO. Tra gli studi non clinici, come definiti dalle Good Laboratory Practice, sono inoltre stati inclusi i costi relativi a tutte le molecole / farmaci in sperimentazione.

5.3 Donazioni e Contribuzioni

Sono classificati come tali i Trasferimenti di Valore verso Organizzazioni Sanitarie, in denaro o in natura, per la concessione di Liberalità, Donazioni e Borse di Studio, allo scopo di sostenere iniziative finalizzate al miglioramento dei servizi socio-assistenziali/sanitari, alla formazione/educazione e alla ricerca scientifica senza alcuna controprestazione. Eventuali studi no-profit vengono classificati, quindi pubblicati, in questa categoria.

Milano, giugno 2020.

1. Farmindustria – Paragrafo 5 del "Codice Deontologico di Farmindustria" (www.farmindustria.it).
2. EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) - "EFPIA Code on Disclosure of Transfers of Value from Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organisations" - (transparency.efpia.eu).
3. Vedasi il Paragrafo 5.3 del Codice Deontologico di Farmindustria.
4. Vedasi il Paragrafo 5.8 del Codice Deontologico di Farmindustria