



Solutions with you in mind

Almirall SpA Nota Metodologica 2017

1. Introduzione
2. Definizioni
3. Metodologia per la *disclosure*
4. Categorie di ToV
5. Scopo della *disclosure*
6. Considerazioni specifiche
7. Trattamento dei consensi
8. Informazioni amministrative
9. Post pubblicazione

1. Introduzione

Almirall SpA condivide il principio della *disclosure* e aderisce al Codice EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) sulla pubblicazione (*disclosure*) dei Trasferimenti di Valore (ToV) dall'Industria Farmaceutica agli Operatori Sanitari (HCP) e alle Organizzazioni Sanitarie (HCO) implementato in Italia da Farmindustria. Almirall ha compiuto ogni sforzo per assicurare che tutti i dati richiesti siano pubblicati in conformità a tutte le leggi applicabili, linee guida e regolamenti.

2. Definizioni

Almirall SpA riconosce e adotta tutte le definizioni riportate nel Codice Deontologico di Farmindustria (allegato 2). Per accedere al Codice, cliccare [qui](#).

Destinatari: Almirall SpA riconosce la definizione di Operatore Sanitario, HCP, e di Organizzazione Sanitaria, HCO, riportate nel Codice Deontologico di Farmindustria (allegato 2). Per accedere al Codice, cliccare [qui](#).

Soggetti Terzi: Soggetti Terzi che operano per o per conto di Almirall SpA e hanno determinato ToV per conto di Almirall sono stati pubblicati come richiesto.

Organizzazioni di Pazienti: in conformità con il Codice Deontologico di Farmindustria, il supporto e le interazioni con le Organizzazioni dei Pazienti non sono inclusi in questa pubblicazione e possono essere trovati cliccando [qui](#).

Ricerca & Sviluppo: Almirall SpA riconosce la definizione di Trasferimento di Valore per Ricerca e Sviluppo riportata nel Codice Deontologico di Farmindustria (allegato 2). Per accedere al Codice, cliccare [qui](#).

3. Metodologia per la disclosure

I ToV agli HCP, quando possibile, sono stati pubblicati in forma individuale. Quando non è stato ottenuto il consenso alla pubblicazione individuale, i ToV sono stati pubblicati in forma aggregata. Quando un HCP ha acconsentito alla pubblicazione solo di alcuni dei ToV a suo carico, sono stati pubblicati in forma aggregata solo i ToV per cui il consenso non è stato acquisito. *Vedere Consenso Parziale più avanti.*

I ToV effettuati a HCP o HCO italiani da casa madre Almirall e/o altre consociate sono stati riportati ad Almirall SpA e pubblicati come richiesto. *Vedere Attività Cross-border più avanti.*

I ToV di HCP che operano attraverso una propria società sono pubblicati in forma individuale quando è stato ottenuto il consenso in tal senso. In tali situazioni, l'indirizzo di riferimento è quello della società registrata. Quando il consenso non è stato ottenuto o non è stato possibile inserire l'indirizzo della società registrata, tali ToV sono stati pubblicati in forma aggregata.

I ToV a HCO sono pubblicati in forma individuale per attività.

Pubblicazione di ToV per Ricerca e Sviluppo: in accordo con il Codice Deontologico di Farmindustria, Almirall pubblica i trasferimenti di valore a HCP e HCO relativi alla pianificazione o esecuzione di:

- studi non-clinici (secondo la definizione OECD Principles of Good Laboratory Practice)
- studi clinici (secondo la definizione della Direttiva 2001/20/EC)
- studi non interventistici che sono prospettici e includono la raccolta di dati da o per conto di HCP.

I costi che sono associati a queste attività sono pubblicati in forma aggregata.

Almirall pubblica i pagamenti concordati con università, ospedali e centri di ricerca preclinica e clinica, sia diretti che attraverso terzi, compensi a professionisti indipendenti per consulenze di ricerca e sviluppo nonché le spese organizzative di Investigator Meeting.

Almirall non pubblica i trasferimenti di valore verso società di servizio (CRO) che forniscono servizi di ricerca e sviluppo.

4. Categorie di ToV

Definizioni complete e informazioni sulle categorie di ToV soggette al Codice Deontologico di Farmindustria sono reperibili al seguente link, cliccare [qui](#).

Le Donazioni a scopo caritativo non rientrano nello scopo della *disclosure*. Sono tuttavia reperibili come richiesto cliccando [qui](#).

Benefici in natura: nel 2015, Almirall SpA non ha concesso Benefici in Natura né a HCP né a HCO.

5. Scopo della disclosure

Almirall SpA promuove medicinali con obbligo di prescrizione, medicinali di automedicazione (OTC) e dispositivi medici. Dato che anche questi ultimi sono promossi e possono essere prescritti, Almirall SpA ritiene che a essi non sia applicabile il principio di esclusione pertanto ha pubblicato tutti i ToV correlati ai propri prodotti indipendentemente dalla loro classificazione.

Gli HCP che lavorano per Almirall SpA in qualità di dipendenti (a tempo pieno o part time) non sono inclusi nella *disclosure* in quanto la loro attività primaria non è quella di professionisti praticanti.

Dati della disclosure

La pubblicazione avviene nell'anno di spesa.

6. Considerazioni Specifiche

ToVs in caso di partecipazione parziale o cancellazione: nel caso di partecipazione parziale, viene pubblicata la quota di ToV effettivamente a carico del HCP o HCO. ToV non andati a buon fine o cancellati non sono pubblicati in quanto l'HCP o l'HCO non ne ha ricevuto alcun beneficio. I ToV a carico di HCP che non si sono presentati a un evento sono pubblicati in aggregato.

I pasti e le bevande non sono pubblicati in linea con quanto stabilito dal Codice Deontologico di Farmindustria.

Attività Cross-border: nel caso in cui Almirall Global o altre consociate Almirall effettuano ToV a favore di HCP o HCO italiani raccolgono anche il consenso per la disclosure e il ToV viene pubblicato nel sistema di Almirall SpA.

Codice Unico Identificativo: nel database, Almirall identifica in maniera univoca i propri interlocutori utilizzando Nome, Cognome, il principale indirizzo professionale e un codice interno unico in modo da evitare duplicati e confusione.

Contratti pluriannuali: nel caso in cui contratti, sponsorizzazioni e simili riguardano più anni, i ToV sono pubblicati nell'anno in cui è effettuato il pagamento, sia esso totale o parziale.

7. Trattamento dei consensi

Raccolta del consenso: in linea con il principio della trasparenza e in conformità con la legge sulla privacy, Almirall SpA ha inserito in ogni accordo con gli HCP una sezione

per il rilascio del consenso alla pubblicazione in forma individuale o aggregata. Tale consenso è richiesto per ogni attività.

Trattamento dei dati dei destinatari/revoca del consenso: Il sistema in uso per il trattamento dei consensi consente di convertire manualmente un consenso da individuale ad aggregato o viceversa. Se un HCP richiede chiarimenti o modifiche dei dati pubblicati o del suo consenso, può farne richiesta ad Almirall SpA per iscritto o attraverso al mail info.italy@almirall.com. Almirall SpA agirà di conseguenza fornendo i chiarimenti richiesti e, qualora appropriato, informando della modifica apportata. La richiesta dell'HCP, per lettera o per mail, è la prova della volontà dell'HCP. Eventuali divergenze sulle cifre pubblicate, saranno risolte nel minor tempo possibile e i dati pubblicati saranno corretti quando possibile e se richiesto.

Consenso parziale: Almirall SpA raccoglie il consenso per ogni singola attività; di conseguenza, gli HCP hanno la possibilità di scegliere per ogni attività se pubblicare il ToV in maniera individuale o aggregata. Almirall SpA ha pubblicato ogni ToV secondo il consenso rilasciato dagli HCP per cui ogni soggetto può avere dei ToV pubblicati in forma individuale e altri in forma aggregata.

8. Informazioni amministrative

Valuta: tutti i dati sono pubblicati in euro. Nel caso in cui un ToV sia stato effettuato in una valuta diversa, è stato convertito in euro utilizzando il cambio alla data in cui è stato pagato. Questa conversione è automaticamente effettuata dal database di Almirall.

IVA: se dovuta, l'IVA non è inclusa nel dato pubblicato.

9. Post pubblicazione

Il rapporto annuale resta pubblicato nel sito per tre anni. Una volta pubblicato, sarà aggiornato mensilmente con le modifiche richieste e concordate.

- Fine -