

## NOTA METODOLOGICA UTILIZZATA

Il Gruppo Servier in Italia sostiene interamente il Codice EFPIA sulla Trasparenza in quanto ritiene che possa contribuire a far comprendere l'importanza della collaborazione tra Operatori Sanitari, Organizzazioni Sanitarie ed Aziende Farmaceutiche per il benessere e la salute del paziente.

Questo documento fornisce le informazioni metodologiche rilevanti per interpretare i dati pubblicati, come richiesto dall'art. 3 del Codice EFPIA sulla Trasparenza.

La pubblicazione avviene sul sito web aziendale locale ([www.servier.it](http://www.servier.it)) e sul sito internazionale del gruppo Servier (link <https://servier.com/en/transparency>).

La pubblicazione dei Trasferimenti di Valore effettuati sia in forma individuale che aggregata avviene entro giugno dell'anno in corso, ed è relativa all'anno precedente.

## DEFINIZIONI

### **Operatori Sanitari (HCP)**

Ogni persona fisica che eserciti la propria attività nel settore medico, odontoiatrico, della farmacia pubblica, privata, 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 sua attività prevalente in Europa. Sono esclusi invece i distributori intermedi di farmaci.

### **Organizzazioni Sanitarie (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.

### **Professional Conference Organization (PCO)**

Società specializzate nell'organizzazione e nella gestione di congressi, conferenze, seminari ed eventi simili. Le Società commerciali coinvolte nell'organizzazione di viaggi (agenzia viaggi) o nell'ospitalità alberghiera non sono considerate PCO.

### **ASSOCIAZIONI PAZIENTI (PO)**

Le organizzazioni di pazienti (PO) sono organizzazioni senza scopo di lucro, formalmente costituite, che rappresentano principalmente gli interessi e le esigenze dei pazienti, delle loro famiglie e/o degli operatori sanitari. Le PO possono essere costituite da volontari e/o personale professionale. Le PO possono focalizzarsi su malattie diffuse o malattie rare ed essere impegnate in una varietà di attività tra cui educazione sulla malattia e sul trattamento, supporto e consulenza pre e post-diagnosi, advocacy, finanziamento della ricerca medica e collaborazione con gli sponsor nella Ricerca e Sviluppo per portare il punto di vista del paziente nello sviluppo di nuovi farmaci. Sono escluse dalla definizione di PO le organizzazioni comunque costituite che favoriscono o gestiscono iniziative per il miglioramento degli aspetti tecnico-organizzativi, sociali ed assistenziali.

## TIPOLOGIE DI TRASFERIMENTI DI VALORE

Per Trasferimenti di Valore si intendono i trasferimenti economici, diretti e/o indiretti sia in denaro che in natura, realizzati ai fini promozionali o di sviluppo e commercializzazione di farmaci per uso umano soggetti a ricetta medica.

Le tipologie di trasferimenti di valore pubblicati, sono:

- **ToV ad OPERATORI SANITARI:**  
i dati sono forniti in forma individuale o aggregata, sono relativi a costi sostenuti per la partecipazione ad eventi (iscrizione a congressi, viaggi e ospitalità) e per le prestazioni di servizi o di consulenze, sia che avvengano in modo diretto od indiretto.
- **ToV ad ORGANIZZAZIONI SANITARIE:**  
i dati sono relativi a donazioni e atti di liberalità, contratti di consulenza e contratti di sponsorizzazione, sia che avvengano in modo diretto che indiretto.
- **ToV relativi a progetti di RICERCA E SVILUPPO:**  
i dati sono forniti in forma aggregata e riguardano studi non clinici, sperimentazioni cliniche o studi non interventistici di tipo prospettico che prevedono la raccolta di dati sui pazienti da parte dei medici ai fini dello studio stesso.  
Per quanto riguarda studi non interventistici il cui scopo non rientra in quelli di tipo prospettico, quindi studi di tipo retrospettivo, la pubblicazione avviene su base individuale, sotto la voce “consulenza o servizio”.  
Nel caso non sia possibile distinguere tra studio “prospettico” e “retrospettivo”, la pubblicazione avviene su base individuale.
- **ToV a PROFESSIONAL CONFERENCE ORGANIZATION:**  
i dati sono relativi a spese di viaggio, di iscrizione, costi relativi a fees per relatori o moderatori, contratti di sponsorizzazione con un HCO o un fornitore utilizzato da un HCO per l’organizzazione di un evento.
- **ToV ad ASSOCIAZIONI PAZIENTI:**  
i dati sono relativi ai contributi elargiti a favore di Associazioni pazienti e sono pubblicati in una pagina specifica excel parte integrante di questa pubblicazione.

**Sono esclusi dagli obblighi di trasparenza i trasferimenti di valore connessi ai farmaci OTC, nonché quelli relativi al materiale promozionale, ai pasti, alle bevande, e ai campioni dei medicinali.**

#### **TRASFERIMENTI DI VALORE RELATIVI AD OPERATORI SANITARI “NO SHOW”**

I costi sostenuti per sponsorizzare la partecipazione ad un evento congressuale di un operatore sanitario che alla fine non partecipa all’evento non sono pubblicati nel database EFPIA.

#### **TRASFERIMENTI DI VALORE RELATIVI A CROSS BORDER**

I trasferimenti di valore, sostenuti da Casa Madre o un filiale estera, relativi ad Operatori Sanitari italiani (HCP) e Organizzazioni Sanitarie (HCO) che hanno il loro indirizzo lavorativo o di residenza in Italia, sono pubblicati in forma individuale o aggregata nel template EFPIA in base al consenso o meno alla pubblicazione.

#### **ORIGINI DEI DATI PUBBLICATI**

Tutti i dati pubblicati, in forma individuale e aggregata, si riferiscono sia ai Trasferimenti di Valore effettuati dalle Società del Gruppo presenti in Italia, (Servier Italia S.p.A, IFB Stroder s.r.l. e Istituto di Ricerca Servier s.r.l.) sia a quelli della Capo Gruppo e delle consociate estere che si sono avvalse delle competenze e della professionalità di HCP italiani di fama internazionale o di Organizzazioni Sanitarie e di Centri di Ricerca italiani.

Il processo di caricamento dei dati di cui sopra è garantito da un sistema interno aziendale che assicura la corretta pubblicazione di tutti i Trasferimenti di Valore.

## **GESTIONE DEL CONSENSO ALLA PUBBLICAZIONE DEI DATI DEGLI HCP**

I Trasferimenti di Valore effettuati verso gli HCP sono pubblicati individualmente a seguito all'ottenimento di uno specifico consenso scritto. La raccolta del consenso viene gestita attraverso una clausola presente nei contratti o nelle lettere d'incarico che regolamentano il rapporto tra le parti.

Se il consenso è negato, la pubblicazione dei Trasferimenti di Valore avverrà in forma aggregata all'interno della griglia relativa agli HCP.

Inoltre, in caso in cui le società del gruppo Servier in Italia, la Capo Gruppo o le consociate estere non abbiano ottenuto un consenso debitamente compilato dall'HCP, nonostante innumerevoli sforzi, la pubblicazione dei Trasferimenti di Valore avverrà in forma aggregata.

In caso di richiesta di accesso da parte di un HCP ai propri dati personali, secondo il regolamento europeo 679/2016, il Gruppo Servier in Italia si impegna a gestirle nelle modalità e nei tempi opportuni. In particolare, in caso di ritiro del consenso, il Gruppo Servier in Italia provvede a rimuovere i dati in forma individuale, e a pubblicarli in forma aggregata secondo le procedure interne aziendali.

## **DATI FINANZIARI**

La pubblicazione segue:

- il principio di *"competenza"*, per quanto riguarda la partecipazione ad eventi/congressi, ossia la data che guida è quella dell'evento. In caso di eventi (es. FAD, eventi residenziali) il cui periodo di svolgimento ricade su 2 anni solari, la pubblicazione avverrà nell'anno in cui c'è un impatto maggiore temporale o numerico.
- Il principio di *"cassa"* per tutti gli altri Trasferimenti di Valore, ovvero la data che guida è quella del pagamento.

La valuta è espressa sempre in Euro (€), IVA esclusa.