

Almirall S.p.A. Italy

Nota Metodologica 2024

Almirall S.p.A.

Disclosure 2024

1. Introduzione
 2. Definizioni
 3. Scopo della *disclosure*
 4. Considerazioni specifiche
 5. Basi legali della protezione dei dati
 6. Metodologia per la *disclosure*
 7. Informazioni amministrative
-

1. Introduzione

Le interazioni tra le aziende sanitarie e i Professionisti della Salute (HCP), le Organizzazioni Sanitarie (HCO) e le Organizzazioni di Pazienti (PO) sono essenziali per stabilire e mantenere la migliore fornitura possibile di prodotti medicinali. Almirall S.p.A. riconosce che vi è una crescente aspettativa affinché tali interazioni siano condotte con integrità e trasparenza, al fine di favorire una migliore comprensione e, in ultima analisi, costruire fiducia nella validità delle relazioni tra l'industria e la professione medica. Pertanto, Almirall S.p.A. sostiene il principio della trasparenza e si conforma ai requisiti previsti dai Codici locali e dal Codice EFPIA (Federazione Europea delle Industrie e delle Associazioni Farmaceutiche) per la divulgazione dei Trasferimenti di Valore (ToV) effettuati nel 2024 nei confronti di Professionisti della Salute, Organizzazioni Sanitarie e Organizzazioni di Pazienti.

Almirall S.p.A. ha compiuto ogni sforzo per garantire che tutti i dati richiesti siano pubblicati e che siano rispettate tutte le leggi, le linee guida e i regolamenti applicabili. Almirall S.p.A. si aspetta che terze parti e partner commerciali applichino standard equivalenti in tutte le attività professionali svolte per suo conto.

2. Definizioni

Almirall S.p.A. riconosce e adotta tutte le definizioni riportate nel Codice Deontologico di Farminindustria. Per accedere al Codice, cliccare [qui](#).

Costi relativi alla partecipazione agli eventi: supporto volto a fornire o coprire i costi di pasti, ospitalità, viaggio, quote di partecipazione di un Operatore Sanitario, di un Rappresentante di una Associazione di Pazienti, o di un altro soggetto previsto dal Codice a un evento organizzato dall'azienda e/o da un soggetto terzo.

Donazioni e contributi: indicano collettivamente l'erogazione di fondi, beni o servizi forniti a titolo gratuito con lo scopo di sostenere l'assistenza sanitaria, la ricerca scientifica o l'educazione, senza che ciò comporti per il destinatario alcun obbligo di fornire in cambio beni o servizi a beneficio del donatore.

Eventi: tutte le manifestazioni di carattere promozionale e non promozionale, scientifico o professionale – a titolo esemplificativo e non esaustivo, anche ECM -, congressi, conferenze, simposi ed iniziative analoghe (inclusi a titolo esemplificativo ma non esaustivo gli Advisory Board, le visite agli stabilimenti aziendali, gli Investigator Meetings finalizzati a studi clinici e non interventistici) organizzati o sponsorizzati qualsiasi società del gruppo Almirall.

Compensi per servizi e consulenze: trasferimenti di valore (ToV) derivanti da o relativi a contratti tra Almirall e qualsiasi HCP o HCO, in base ai quali tali HCP o HCO forniscono ad Almirall qualsiasi tipo di servizio.

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.

Operatori sanitari (HCP): ogni persona fisica appartenente alle professioni medica, odontoiatrica, farmaceutica o infermieristica, o qualsiasi altra persona che, nell'ambito delle proprie attività professionali, possa prescrivere, acquistare, fornire, raccomandare o somministrare un medicinale e la cui attività principale, sede professionale principale o luogo di costituzione si trovi in Europa.

Organizzazione di pazienti (PO): persona o entità giuridica senza scopo di lucro (inclusa l'organizzazione ombrello di appartenenza), composta principalmente da pazienti e/o caregiver, che rappresenta e/o supporta le esigenze di pazienti e/o caregiver e la cui sede legale, luogo di costituzione o principale sede operativa si trova in Europa.

Research and Development: trasferimenti di valore a operatori sanitari (HCP) o organizzazioni sanitarie (HCO) relativi alla pianificazione o conduzione di: (i) studi non clinici (come definiti nei Principi dell'OCSE sulla Buona Pratica di Laboratorio); (ii) studi clinici (come definiti nel Regolamento 536/2014); (iii) studi non interventistici (NIS) di natura prospettica che comportano la raccolta di dati dei pazienti da parte di, o per conto di, singoli operatori sanitari o gruppi di essi, specificamente per lo studio.

Sponsorizzazione: supporto fornito da o per conto di Almirall, quando consentito dalla legge, come contributo per sostenere un'attività (incluso un Evento) svolta, organizzata o creata da un HCO, una PO o un soggetto terzo.

Soggetti Terzi: soggetti terzi che operano per o per conto di Almirall S.p.A. e hanno determinato ToV per conto di Almirall vengono pubblicati come richiesto.

3. Scopo della *disclosure*

Prodotti interessati

La divulgazione si applica ai ToV effettuati nel contesto di attività completamente o parzialmente correlate a medicinali soggetti a prescrizione medica. Tali attività comprendono: donazioni e contributi, incontri scientifici e professionali (sponsorizzazioni, costi di registrazione, viaggio e alloggio), servizi e consulenze (onorari e costi correlati), ricerca e sviluppo.

ToV non applicabili

La *disclosure* non si applica ai ToV non menzionati nella sezione precedente “Prodotti interessati”, come ad esempio i ToV che sono: esclusivamente relativi a medicinali da banco, articoli di utilità medica, pasti o campioni medici, tra gli altri.

Periodo di riferimento dei ToV

La *disclosure* dei ToV si riferisce all'anno in cui il servizio è stato effettuato.

ToV diretti

La divulgazione include i trasferimenti di valore (ToVs) effettuati da Almirall nei confronti di operatori sanitari il cui indirizzo principale è in Italia e nei confronti di organizzazioni sanitarie e organizzazioni di pazienti il cui indirizzo sociale è in Italia.

ToV indiretti

I ToV indiretti forniti a HCP o HCO da soggetti terzi per conto di Almirall (ad esempio, agenzie di viaggio) sono attribuiti al relativo HCP o HCO e divulgati di conseguenza, indipendentemente dal fatto che il ToV sia stato trasferito sul conto bancario dell'HCP/HCO o su quello del soggetto terzo. Il soggetto terzo non sarà oggetto di divulgazione.

ToV non monetari

La *disclosure* dei trasferimenti di valore non monetari avviene indicando il valore equivalente in termini monetari. Nessun trasferimento di valore non monetario ha avuto luogo durante il periodo di riferimento.

ToVs in caso di partecipazione parziale o cancellazione

Nel caso di partecipazione parziale, viene pubblicata la quota di ToV di cui l'HCP o HCO ha effettivamente beneficiato. ToV non andati a buon fine o cancellati non sono pubblicati in quanto l'HCP o l'HCO non ne ha ricevuto alcun beneficio.

Attività cross-border

Nel caso in cui Almirall Global o altre consociate Almirall effettuano ToV a favore di HCP o HCO italiani, l'entità di Almirall che stipula il servizio è tenuta a registrare l'incarico nel sistema di Customer Relationship Management (CRM) per garantire che la transazione venga tracciata ai fini della *disclosure* locale.

Ricerca e Sviluppo

I costi accessori a queste attività sono inclusi nella categoria aggregata R&S.

Almirall pubblica i pagamenti concordati con università e centri di ricerca per la ricerca preclinica, così come gli accordi per studi clinici con organizzazioni sanitarie (HCO), sia tramite pagamenti diretti che attraverso soggetti terzi.

Sono inoltre pubblicati gli onorari di professionisti indipendenti per la fornitura di servizi di ricerca e sviluppo, nonché le spese per i meeting degli sperimentatori.

Gli onorari relativi a studi retrospettivi sono stati divulgati individualmente sotto la categoria “corrispettivi per prestazioni professionali e consulenze”.

4. Considerazioni specifiche

Codice Unico Identificativo

Almirall S.p.A. tiene aggiornato il database dei contatti che consente di avere più indirizzi professionali associate ai singoli HCP, per esempio, quando un HCP lavora in differenti centri/ospedali. Ai fini della *disclosure*, il database riconosce solo l'indirizzo professionale principale.

HCP con attività in proprio

Almirall S.p.A. considera le entità giuridiche costituite da operatori sanitari autonomi come organizzazioni sanitarie (HCO).

Contratti pluriannuali

Nel caso in cui contratti, sponsorizzazioni, studi e simili si estendono su più anni, i relativi ToV vengono pubblicati nel momento in cui viene svolta un'attività; pertanto, il pagamento sarà suddiviso su più anni.

Controlli di qualità

Prima della *disclosure*, i processi interni di Almirall garantiscono che i trasferimenti di valore effettuati verso HCP, HCO o PO siano correttamente riportati.

Vengono effettuati controlli di qualità dei dati per assicurare che qualsiasi HCP che non abbia fornito il consenso alla divulgazione individuale venga riportato in forma aggregata. Inoltre, vengono svolte ulteriori attività di monitoraggio dei dati e dei processi ai fini di controllo qualità prima della pubblicazione.

5. Basi legali della protezione dei dati

Raccolta dei consensi (inclusa l'eventuale revoca)

Il consenso per la pubblicazione dei ToVs è stato raccolto a livello di singolo HCP e documentato come tale prima di divulgare i dati relativi, laddove possibile. Il consenso è stato raccolto per tutti i ToV effettuati dal 1° gennaio 2024 in poi (senza data di scadenza, salvo in caso sia stato revocato). Nel caso in cui il consenso non sia stato espresso dall'HCP o non sia sufficientemente documentato per provarne

l'esistenza, il relativo ToV viene reso pubblico solo in forma aggregata. Tuttavia, un HCP ha sempre il diritto di revocare il consenso. In linea di principio, la revoca del consenso alla pubblicazione in forma individuale nel corso dell'anno comporta che i dati nel frattempo raccolti saranno pubblicati in forma aggregata, con retroattività dal 1° gennaio dell'anno stesso, e per tutti gli anni successivi. Almirall S.p.A. non accetta il consenso parziale o la disclosure "separata".

6. Metodologia per la disclosure

Data di pubblicazione

I ToV sono rendicontati per anno solare e divulgati nel mese di giugno dell'anno successivo.

Piattaforma di pubblicazione

Il report sulla trasparenza è disponibile sul sito web di Almirall. Il report annuale rimarrà pubblicato sul sito per tre anni e tutta la documentazione correlata sarà conservata per un periodo minimo di cinque anni.

Lingua di pubblicazione

Il report sulla trasparenza è disponibile in italiano.

7. 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 (imposta sul valore aggiunto) non è inclusa nel dato pubblicato. Se l'IVA non può essere esclusa in modo preciso, viene reso pubblico l'intero ammontare del ToV.

Benefici in natura

Nel 2024, Almirall S.p.A. non ha concesso benefici in natura né a HCP né a HCO.

- End -