



Shionogi Italia - Note metodologiche



Shionogi Italia - Note metodologiche

1. Introduzione

Shionogi srl rende noti i trasferimenti di valore effettuati a favore di Operatori Sanitari (HCP) e Organizzazioni Sanitarie (HCO) ai sensi del Codice Deontologico di Farminindustria.

Entro il 30 giugno sono disponibili sul nostro sito i dati relativi sia ai rapporti di collaborazione riferiti al 2020 tra Shionogi e gli Operatori Sanitari (HCPs), le Organizzazioni Sanitarie (HCOs), e alla Ricerca e Sviluppo (R&D) relativi a beneficiari domiciliati in Italia.

Questa nota metodologica ha lo scopo di aiutare a capire come devono essere raccolti e segnalati i Trasferimenti di Valore (ToV, Transfer of Value) effettuati da Shionogi SrL agli Operatori Sanitari (HCP, Healthcare Professional) e alle Organizzazioni Sanitarie (HCO, Healthcare Organization).

2. Ambito di applicazione

ToV verso Operatori Sanitari (HCP)

Shionogi S.r.l. pubblica l'ammontare dei ToV effettuati nei confronti di ciascun **HCP** nel corso dell'anno precedente con riferimento a:

- a) spese di partecipazione a convegni e congressi con riguardo a quota di iscrizione, viaggio e ospitalità (esclusi pasti e bevande);
- b) spese per attività di consulenza e prestazioni professionali non rientranti nelle attività di cui alla precedente lettera a), risultanti da uno specifico contratto tra l'azienda e il singolo HCP da cui risulti la tipologia del servizio prestato.

ToV verso Organizzazioni Sanitarie (HCO)

Shionogi S.r.l. pubblica l'ammontare dei ToV effettuati nei confronti di ciascuna **HCO** nel corso dell'anno precedente con riferimento a:

- a) donazioni e contributi (inclusi i comodati d'uso) sia in denaro che in natura;
- b) finanziamenti diretti o indiretti ad eventi congressuali, effettuati tramite strutture sanitarie o terze parti, inclusa la sponsorizzazione dei medici a convegni e congressi con il pagamento della quota di iscrizione o delle spese di viaggio e ospitalità;
- c) transazioni economiche relative a consulenze e prestazioni professionali risultanti da un contratto scritto tra aziende farmaceutiche e Istituzioni, Organizzazioni o Associazioni che forniscono qualsiasi tipo di servizio non ricompreso nelle precedenti categorie a) e b).

Spese di Ricerca e Sviluppo (R&D)

Shionogi S.r.l. pubblica in forma aggregata le spese sostenute annualmente per attività di **ricerca e sviluppo**. Rientrano tra queste attività quelle finalizzate alla pianificazione o alla realizzazione di:

- a) studi non clinici, come definiti dalle Good Laboratory Practice;
- b) studi clinici, come definiti dalla Direttiva 2001/20/CE;
- c) studi osservazionali prospettici, 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.

Sono incluse le spese relative ad Investigator Meetings, Advisory Board o ospitalità laddove tali spese siano connesse alle attività di cui ai precedenti punti.



Shionogi Italia - Note metodologiche

Esclusioni

Sono esclusi dall'obbligo di pubblicazione i trasferimenti di valore connessi ai farmaci OTC, nonché quelli relativi al materiale promozionale, ai pasti e alle bevande ed ai campioni di medicinali.

In aggiunta a quanto sopra, eventuali costi sostenuti per penali (ad esempio relativi a "no show") non sono inclusi.

3. Datazione dei ToV

Shionogi S.r.l. applica il principio di cassa e la data registrata per ciascun ToV, determina il periodo di pubblicazione del ToV stesso.

La data del ToV registrata da Shionogi SrL è la data del pagamento.

Nel caso di ToV indiretti si considera la data di pagamento alla Terza Parte.

Nel caso di contratti pluriennali, ogni singolo ToV è rilevato è pubblicato nell'anno di rifeimento in base al principio di cassa.

4. ToV cross-border

Shionogi S.r.l. include nel proprio report i ToV erogati da Casa Madre e Affiliate in favore di HCP e HCO domiciliati in Italia.

5. IVA e valuta dei ToV

I trasferimenti di valore connessi a compensi, onorari e sponsorizzazioni per congressi sono resi noti al netto dell'IVA (e al lordo della ritenuta d'acconto, ove prevista).

Ove applicabile, i trasferimenti di valore connessi a spese di viaggio o di rappresentanza sono comprensivi di IVA.

I ToV sono pubblicati in Euro, le operazioni effettuate in valuta estera sono convertite in Euro al tasso di cambio in vigore alla data di registrazione dell'operazione.

6. Come Shionogi SrL gestisce il Consenso

Shionogi SrL si adopera per fare il massimo sforzo possibile per ottenere il consenso degli HCP alla pubblicazione dei dati. Qualora l'HCP non presti il proprio consenso al trattamento dei dati personali, Shionogi SrL provvede alla pubblicazione dei dati su base aggregata. Shionogi SrL raccoglie il consenso a ciascun evento. In ogni caso l'HCP ha la facoltà di ritirare tale consenso in ogni fase del trattamento dei propri dati, relativi ai ToV allo stesso corrisposti da Shionogi SrL.

7. Come Shionogi SrL evita la doppia segnalazione di transazioni

Shionogi srL ha implementato diverse misure atte a garantire che i ToV siano computati e pubblicati solo una volta e privilegiando la pubblicazione individuale su HCP.

Quando Shionogi SrL collabora con altre aziende farmaceutiche, ogni azienda riporta i ToV relativi alle attività da essa organizzate. Per gli eventi organizzati congiuntamente, le aziende concordano in anticipo quale ToV verrà segnalato da ciascuna di loro. Questo meccanismo consente di evitare duplicazioni nell'ambito delle attività comuni. Figure specifiche in Shionogi SrL revisionano i dati e adottano le misure necessarie a identificare e risolvere eventuali duplicati.

8. Come Shionogi SrL verifica l'accuratezza dei report

Oltre agli accorgimenti di cui sopra per evitare i duplicati dei ToV, nel corso dell'anno si controllano periodicamente i ToV registrati; sono inoltre previsti controlli a campione ulteriori prima della pubblicazione per assicurarne accuratezza e completezza.



9. Pubblicazione dei report

Il report locale, comprensivo della presente nota metodologica, verrà pubblicato sul sito Shionogi (<https://www.shionogi.eu/about-shionogi/transparency/>) e rimarrà di dominio pubblico per un periodo di almeno 3 anni dal momento della pubblicazione. Shionogi SrL conserverà, anche in formato elettronico, la documentazione a supporto dei dati pubblicati per un periodo di almeno 5 anni e renderla disponibile anche in forma dettagliata all'eventuale richiesta dell'Operatore Sanitario interessato.

Nei Paesi EFPIA soggetti a reporting in cui Shionogi non ha alcuna Affiliata, ma dove sono stati effettuati ToV, l'attività di EFPIA Report viene gestita centralmente presso lo European Head Office di Shionogi BV.

10. Definizioni

HCP – Operatore Sanitario: 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, 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.

HCO – Organizzazione sanitaria: 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.

ToV – Trasferimento di Valore: Trasferimenti economici diretti o indiretti, sia in denaro che in natura, realizzati a fini promozionali o allo sviluppo e commercializzazione di farmaci per uso umano soggetti a ricetta medica. I trasferimenti in forma diretta sono quelli effettuati direttamente dalle aziende per il beneficio del destinatario. I trasferimenti in forma indiretta sono quelli effettuati per conto delle aziende attraverso un soggetto terzo.