

Trasparenza dei trasferimenti di valore

Nota Metodologica



IBSA Institut Biochimique SA

TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE

In Europa, le Aziende Farmaceutiche che aderiscono all'EFPIA (Federazione Europea delle Industrie e delle Associazioni Farmaceutiche) nonché le loro consociate sono tenute a documentare e rendere pubblici i trasferimenti economici effettuati direttamente o indirettamente (tramite soggetti terzi) a persone fisiche e giuridiche collegate al settore della Salute.

Di regola IBSA Institut Biochimique SA renderà pubblici i trasferimenti di valore nello stato dove l'Operatore Sanitario o l'Organizzazione Sanitaria che ricevono il trasferimento di valore operano.

Soggetti tenuti al rispetto degli obblighi di trasparenza

Sono tenute al rispetto degli obblighi individuati dalla normativa applicabile ai trasferimenti di valore le aziende farmaceutiche che effettuano trasferimenti di valore in favore di Operatori Sanitari e Organizzazioni Sanitarie. Tale obbligo è esteso anche alle proprie sussidiarie e consociate/affiliate. Anche le entità farmaceutiche giuridicamente separate ma appartenenti allo stesso Gruppo sono tenute al rispetto della normativa applicabile ai trasferimenti di valore. IBSA pubblica i dati sulla trasparenza sul sito di società sussidiarie e consociate/affiliate, se così prescritto dai rispettivi codici deontologici nazionali.

IBSA Institut Biochimique SA pubblicherà annualmente sul proprio sito, in chiaro e per ciascun Operatore Sanitario i trasferimenti economici dell'anno precedente relativi a:

- Spese di partecipazione a convegni e congressi relativamente a quota di iscrizione, viaggio e ospitalità (esclusi pasti e bevande);
- Spese per le attività di consulenza e le prestazioni professionali, risultanti da specifico contratto con il Gruppo IBSA;
- Erogazioni liberali/studi no profit;

- Pubblicazione scientifiche;
- Spese di ricerca e sviluppo (attività pianificate o condotte ai fini della realizzazione di studi non clinici come definiti nelle Good Laboratory Practice, studi clinici, come disciplinati dalla Direttiva 2001/20/CE, e studi non interventistici che sono prospettici nella loro natura e che coinvolgono la raccolta di dati sui pazienti da parte dei medici ai fini dello studio stesso, es. spese ricerca, conferenza stampa, board scientifici, investigator meeting, advisory board).

La pubblicazione on-line e in chiaro dei trasferimenti economici su base individuale, riferiti cioè a ciascun Operatore Sanitario, richiede necessariamente il consenso espresso al trattamento dei dati personali da parte della persona fisica interessata (Operatore Sanitario), in ottemperanza alla normativa vigente sul trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679).

Al conferimento di ciascun incarico professionale stipulato con il Gruppo IBSA o in occasione di una partecipazione ad un evento congressuale su invito dell'Azienda, verrà richiesto il consenso esplicito al trattamento dei dati personali ai fini della pubblicazione dei relativi trasferimenti economici su base individuale (sia in forma diretta che indiretta).

Ciascun Operatore Sanitario è invitato a firmare un modulo predisposto che prevede anche la possibilità di negare il consenso: in quest'ultima evenienza i trasferimenti economici potranno essere pubblicati esclusivamente in forma anonima su base aggregata.

IBSA è tenuta a conservare, in alternativa anche in formato elettronico, per un periodo di almeno 3 anni, apposita documentazione da cui risulti che è stato richiesto il consenso dell'Operatore alla pubblicazione dei dati.

Trasparenza? Sì, grazie!

Le aziende farmaceutiche sono chiamate al “massimo sforzo possibile” per ottenere il consenso di ciascun Operatore Sanitario alla pubblicazione, su base individuale, delle erogazioni economiche ricevute nell’anno precedente, come richiesto dal Codice EFPIA.

La pubblicazione dei trasferimenti economici su base aggregata dovrà rappresentare una circostanza del tutto eccezionale.

Conservazione dei dati

I trasferimenti di valore sono raccolti da fonti e sistemi di dati interni inseriti in un database centrale, in cui i dati vengono convalidati e gestiti. Il sistema genera automaticamente i report per la pubblicazione dei valori di cui sopra.

Le informazioni rimarranno di dominio pubblico per almeno tre anni.

La documentazione contabile e amministrativa a supporto dei dati pubblicati (es. fatture, ricevute, ecc.) sarà conservata da IBSA per almeno cinque anni e potrà essere resa disponibile in forma dettagliata su richiesta dell’Operatore Sanitario.

A chi si applica l’obbligo di trasparenza

Persone fisiche

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 Aziende sanitarie locali, 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 un determinato stato.

Persone giuridiche

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 un determinato stato.

NOTA METODOLOGICA ASPETTI CONTABILI

I dati pubblicati sono registrati nel rispetto della normativa IVA vigente e sono rappresentati al netto dell'IVA e al lordo della ritenuta d'acconto; i valori in valuta estera sono convertiti in Franchi Svizzeri in base al cambio del giorno di registrazione.

La data dell'operazione viene definita con il principio misto: di competenza per tutte le tipologie di spesa, tranne che per le erogazioni liberali e le consulenze che seguono il principio di cassa.

Per informazioni sulla regolamentazione introdotta dal "Codice sulla trasparenza dei trasferimenti di valore tra aziende farmaceutiche, operatori sanitari ed organizzazioni sanitarie" è possibile consultare il sito www.efpia.eu (sezione Home/The Efpia Code).

Per maggiori informazioni

www.ibsagroup.com

www.efpia.eu