

Trasparenza dei trasferimenti di valore

Nota Metodologica



IBSA Farmaceutici Italia S.r.l

IBSA Institut Biochimique S.A.

TRASPARENZA DEI TRASFERIMENTI DI VALORE

In Europa, le Aziende Farmaceutiche che aderiscono all'EFPIA (Federazione Europea delle Industrie e delle Associazioni Farmaceutiche) sono obbligate 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.

In linea con le disposizioni europee, Farindustria, Associazione di Categoria nazionale delle Imprese del Farmaco, richiede a IBSA Farmaceutici Italia e alle altre Aziende del settore Associate la totale trasparenza dei trasferimenti economici verso Operatori Sanitari (HCP: Health Care Professional) e Organizzazioni Sanitarie (HCO: Health Care Organization).

Sono esclusi dall'obbligo di pubblicazione i trasferimenti di valore relativi ai farmaci OTC e al materiale promozionale di cui al punto 2.13 del Codice Deontologico di Farindustria (edizione corrente).

Soggetti tenuti al rispetto degli obblighi di trasparenza

Sono tenute al rispetto degli obblighi individuati dal punto 5 del Codice deontologico le aziende farmaceutiche associate a Farindustria nonché le proprie sussidiarie ed affiliate. Anche le entità farmaceutiche giuridicamente separate ma appartenenti allo stesso Gruppo sono tenute al rispetto del Codice.

Dal 2016 IBSA Farmaceutici Italia (Codice SIS 7166) e IBSA Institut Biochimique SA (Codice SIS 1874), come tutte le altre Aziende Farmaceutiche che aderiscono a Farindustria, dovranno pubblicare annualmente sul proprio sito web (www.ibsa.it), 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).

Le transazioni economiche relative ai “no show” ai congressi non vengono pubblicate.

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 sulla Privacy (Regolamento UE 2016/679 - GDPR).

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 tramite un nostro Informatore Scientifico incaricato o tramite staff di sede 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 da Farmindustria.

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

La reperibilità al pubblico dei dati economici sarà possibile utilizzando una specifica sezione del sito www.ibsa.it

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 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 Italia.

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 Italia.

NOTA MET\ DOLOGICA ASPETTI CONTABILI

I dati pubblicati sono registrati nel rispetto della normativa IVA vigente (DPR 633/72) e sono rappresentati al netto dell'IVA e al lordo della ritenuta d'acconto; i valori in valuta estera sono convertiti in Euro 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.farmindustria.it (sezione Home/Codice Deontologico) o il sito www.efpia.eu (sezione Home/The Efpia Code).



Per approfondire

Si rimanda alla consultazione del sito del Garante della Privacy

www.garanteprivacy.it

Per ulteriori informazioni

www.ibsa.it

oppure

trasparenza@ibsa.it